پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کنترل قند خون در دو گروه بیماران تحت درمان با انسولین و گروه سولفونیل اوره به علاوه انسولین

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کار آزمایی بالینی است که بر روی 45 بیمار دیابتی که سابقه دیابت داشتند و تحت درمان با یک سولفونیل اوره بودند اما قند خونشان کنترل نبوده است، انجام می شود. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد . گروه اول تحت درمان با انسولین و سولفونیل اوره قرار خواهند گرفت (انسولین با دوز0.2 واحد بر کیلوگرم روزانه شروع خواهد شد و سولفونیل اوره با دوز مصرفی قبلی بیمار خواهد بود) و گروه دیگر تحت درمان با انسولین تنها قرار خواهند گرفت (با دوز 0.3واحد بر کیلوگرم روزانه). سپس دوز اثر انسولین بر اساس سطح قند خون، تنظیم خواهد شد و نتایج سطوح قند خون و دوز اثر انسولین مورد نیاز در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204229536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده پورمحمد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1336 0084

آدرس ایمیل

spourmohammad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کنترل قند خون در دو گروه بیماران تحت درمان با انسولین و گروه سولفونیل اوره به علاوه انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کنترل قند خون در دو گروه بیماران تحت درمان با انسولین و گروه سولفونیل اوره به علاوه انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت تیپ II؛ عدم کنترل قند خون علیرغم مصرف دارو های خوراکی (هموگلوبین گلوکوزیله بزرگتر از 7.5، قند خون ناشتا بیشتر از 140) ؛ مصرف سولفونیل اوره شرایط خروج از مطالعه: نارسایی قلبی شدید؛ نارسایی کلیوی با کراتینین بزرگتر از 1.5برای متفورمین و کراتینین بزرگتر از2.5 برای سولفونیل اوره؛ نارسایی شریانی؛ مصرف کورتیکواستروئید؛ ابتلا به کتواسیدوز دیابتی؛ نارسایی کبدی؛ افت فشار خون؛ ناخوشی‌های حاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
28/20/4416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type II Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی 4 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد حوادث هایپو گلایسمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز مورد نیاز انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی 4 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سرنگ انسولین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : انسولین 0.2واحد بر کیلو گرم روزانه به علاوه سولفونیل اوره با دوز مصرفی قبلی بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: انسولین 0.3واحد بر کیلو گرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش داخلی بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعیده پور محمد
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابولیك
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده پور محمد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
ایمیل
spourmohammad@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده پور محمد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
ایمیل
spourmohammad@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده پور محمد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
ایمیل
spourmohammad@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی