

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 کارآزمایی 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 دوز 0.2 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 0.3 واحد 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.

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری 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 داروهای خوراکی (هموگلوبین گلیکوزیله 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 1.5 برای متفورمین و کراتینین بزرگتر از 2.5 برای سولفونیل اوره؛ نارسایی شریانی؛ مصرف کورتیکواستروئید؛ ابتلا به کتواسیدوز دیابتی؛ نارسایی کبدی؛ افت فشار خون؛ ناخوشی های حاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204229536N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0084 1336 28 98+

آدرس ایمیل

spourmohammad@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد حوادث هایپو گلیسمیک
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 مداخله 1: انسولین 0.2 واحد بر کیلو گرم روزانه به علاوه سولفونیل اوره با دوز مصرفی قبلی بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انسولین 0.3 واحد 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 بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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
1390/02/07, 2011-04-27
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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

spourmohammad@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی