پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر متفورمین به عنوان درمان کمکی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تاثیر افزودن متفورمین به انسولین را بر وضعیت کنترل قند خون در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک. طراحی: مطالعه نیمه تجربی (قبل و بعد بدون کنترل)، حجم نمونه: 29 بیمار، تک مرکزی و در درمانگاه غدد مرکز طبی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی. مداخله: اضافه کردن قرص متفورمین به انسولین به مدت 12 ماه. شرایط ورود به مطالعه: سن بیش از 10 سال؛ طول مدت ابتلا به T1DM بیش از یک سال؛ دوز مصرفی انسولین بیش از 1u/kg/d؛ HbA1C بیش از 8 درصد (کنترل نسبی). شرایط خروج از مطالعه: نفروپاتی؛ رتینوپاتی؛ وقوع کتواسیدوز دیابتی بیش از دو بار در سال گذشته؛ هیپوگلیسمی شدید همراه با کاهش سطح هوشیاری و نیاز به کمک بیش از دو بار در سال گذشته؛ مشکلات کبدی و یا بیماری زمینه ای دیگر. متغییرهای پیامد اصلی: A1c Hemoglobin (HbA1C) ، مقادیر سرمی کراتینین، لاکتات و لیپیدهای سرمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120110988N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۱۶ ,06-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۶ ,2016-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سیاري فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران بيمارستان مركز طبي كودكان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166935848-00982161475

آدرس ایمیل

f-sayarifard@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۲۰ ,2014-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر متفورمین به عنوان درمان کمکی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین به عنوان یک درمان کمکی در دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل، سن بیش از 10 سال؛ طول مدت ابتلا به T1DM بیش از یک سال؛ دوز مصرفی انسولین بیش از 1u/kg/d؛ HbA1C بیش از 8 درصد (کنترل نسبی) شرایط خروج از مطالعه شامل نفروپاتی؛ رتینوپاتی؛ وقوع کتواسیدوز دیابتی بیش از دو بار در سال گذشته؛ هیپوگلیسمی شدید همراه با کاهش سطح هوشیاری و نیاز به کمک بیش از دو بار در سال گذشته؛ مشکلات کبدی و یا بیماری زمینه ای دیگر

سن

از سن **10 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2894

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت 1
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ا زمداخله و سپس هر سه ماه یکبار تا انتهای مطالعه (12 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای مطالعه (پس از 12 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای مطالعه (پس از 12 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
لیپیدهای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای مطالعه (پس از 12 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص متفورمین(مینو - متفورمین 500 میلی گرم) با مقادیر زیر به رژیم درمانی بیمار اضافه گردید: • وزن کمتر از 50kg : شروع با 500 mg/day و سپس افزایش تدریجی به 1000 mg/day • وزن 50-75 kg : شروع با 500 mg/day و سپس افزایش تدریجی به 1500 mg/day • وزن بیش از 75kg : شروع با 500 mg/day و سپس افزایش تدریجی به 2000 mg/day مقادیر فوق الذکر بصورت منقسم در 3 دوز همراه وعده های غذایی تجویز می شوند. قرص متفورمین به مدت 12 ماه تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عبدالله دیدبان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریا ستوده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 61475
فکس
ایمیل
setoodeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریا ستوده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 61475
فکس
ایمیل
setoodeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سیاری فرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهارن، مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 61475
فکس
ایمیل
f-sayarifard@tums.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