

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه اثر مت فورمین و پیوگلیتازون بر سطح سرمی استئوپروتگترین (Osteoprotegerin) و آدیپونکتین (Adiponectin) در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی طرح: بررسی مقایسه اثر مت فورمین و پیوگلیتازون بر سطح سرمی استئوپروتگترین (Osteoprotegerin) و آدیپونکتین (Adiponectin) در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1391 کرایتربهای ورود به مطالعه: 1- تشخیص دیابت نوع دو با معیارهای ADA می باشد (قند خون ناشتای ≤ 126 یا $2 \geq 5/6$ HbA1C- بیماریانی که تازه تشخیص دیابت گذاشته شده است. 2- کرایتربهای خروج از مطالعه: 1- سابقه نارسایی قلب 2- $3 \text{ mg/dl} > \text{Creatnine}$ - نارسایی کبد 4- سابقه بدخیمی 5- تحت درمان بودن با انسولین یا سایر داروهای پائین آورنده قند خون. نوع مطالعه: clinical trial تصادفی می باشد. نوع نمونه: انسانی پیامد (Out Come: Out Come) این دو گروه با اندازه گیری و سطح OPG و آدیپونکتین می باشد و در هر گروه که OPG پایین و آدیپونکتین بالاتر بعد از درمان داشته باشد نشان دهنده مطلوب تر بودن دارو می باشد نحوه مداخله: نمونه ها از مراجعه کنندگان به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی (ره) با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند یک گروه از بیماران تحت درمان با مت فورمین 500 mg دو بار در روز قرار می گیرند و گروه دیگر تحت درمان با پیوگلیتازون 30 میلی گرم قرار می گیرند. و در ابتدا اطلاعات بیماران در قالب یک پرسشنامه تکمیل می گردد و سپس با مراجعه به آزمایشگاه غدد و لیعصر (عج) توسط کارشناس مربوطه حدود 10 سی سی خون در وضعیت ناشتا (نخوردن مواد غذایی حاوی کالری به مدت 8 ساعت) گرفته و نمونه در 70- درجه سانتی گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد. علت نگهداری خون این است که در این مطالعه پس از اینکه بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان دو دارویی مختلف قرار گرفتند از آنان مجدد خون گرفته خواهد شد و آن زمان هر دو نمونه در شرایط یکسان و در یک زمان با یک نوع کیت در مورد آدیپونکتین Adiponectin Elisa kit AG-45A-0001EK-K101 و در مورد استئوپروتگترین Human -opg kit BI- 20402 و با یک نوع آزمایشگر آزمایش خواهند شد. با توجه به فرمول محاسبه حجم نمونه، آزمون دو میانگین مربوط به یک صفت کمی در دو جامعه تعداد حجم نمونه در هر گروه 11 عدد بدست آمد که برای افزایش اعتبار مطالعه تعداد بیشتری مورد، 50 نفر در هر گروه وارد خواهند شد. زمان مداخله: اول خرداد تا پایان مرداد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041311356N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2014, 1393/01/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2014, 1393/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استقامتی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7918 8841 21 98+

آدرس ایمیل

esteghamati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی و خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/29, 2013-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/29, 2013-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر مت فورمین و پیوگلیتازون بر سطح سرمی استئوپروتگرین (Osteoprotegerin) و آدیپونکتین (Adiponectin) در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین و گلیتازون روی بیماری قلبی و عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایترهای ورود به مطالعه: 1- تشخیص دیابت نوع دو با معیارهای ADA می باشد (قند خون ناشای $126 \leq$ یا $5/6 \geq$ HbA1C) - بیمارانی که تازه تشخیص دیابت گذاشته شده است کرایترهای خروج از مطالعه: 1- سابقه نارسایی قلب 2- $3 > \text{Creatinine}$ - نارسایی کبد 4- سابقه بدخیمی 5- تحت درمان بودن با انسولین یا سایر داروهای پائین آورنده قند خون.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/01, 2012-12-21

کد کمیته اخلاق

130/2736/د/91

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه- پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

استئوپروتگرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه- پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه- پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی به روش HPLC

2

شرح متغیر پیامد

FPG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه- پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa

3

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه- پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Fasting Insulin ($\mu\text{mol/l}$) $\times$ FBS(mmol/l)/22/5

4

شرح متغیر پیامد
BMIمقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه- پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو - قد سنج

5

شرح متغیر پیامد
Creatinineمقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه- پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

6

شرح متغیر پیامد
TGمقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه- پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

7

شرح متغیر پیامد
Cholمقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه- پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

8

شرح متغیر پیامد
LDLمقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه- پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

9

شرح متغیر پیامد
HDLمقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه- پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله دادن پیوگلتازون به بیماران دوز مصرف: 30 میلی گرم روزانه مدت مصرف: 3 ماه تعداد دفعات مصرف: یک بار ترکیب شیمیایی: C19H20N2O3S•HCl
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان با متفورمین می باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

باقر خان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61164 21 98+

فکس

ایمیل

raihane.azizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استقامتی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان باقر خان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61164 21 98+

فکس

ایمیل

esteghamati@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان باقر خان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61164 21 98+

فکس

ایمیل

raihane.azizi@yahoo.com

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