پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر انسولین کوتاه اثر(رگولار) ساخت شرکت روناك دارو (با نام تجاري Ronulin®) با انسولین ساخت شرکت اکسیر (با نام تجاري ® Lansulin) در کاهش قند خون پس از غذای بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه اثر بخشی انسولین رگولار روناک دارو(رونولین) با انسولین رگولار اکسیر(لانسولین)بر روی تنظیم قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان انسولین میباشد.مطالعه تصادفی متقاطع تک مرکزی کور نشده بر روی 40 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 ،تحت درمان با انسولین با یا بدون مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت انجام می شود که با دوز حداکثر 4/1 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن کنترل نسبی بوده، در سنین بالای 18 سال ، با وزن مناسب بدون سابقه عوارض شدید دیابت باشند. این بیماران پس از اطلاع از شرایط مطالعه با کسب رضایتنامه وارد مطالعه می شوند. زمان مطالعه برای هر دو گروه 3 ماه می باشد.(3 ماه اول رگولار روناک ،3 ماه دوم رگولار اکسیرو بر عکس)دوز انسولین رگولار و ان-پی-اچ در شروع مطالعه بر اساس دوز قبلی مصرفی بیمار است انسولین ان-پی-اچ از نوع اکسیر و در هر دو گروه یکسان میباشد. در طی مطالعه توسط پزشک هر دو هفته ویزیت حضوری شده و هر هفته هم از نظر کنترل قند خون ناشتا و بعد از غذا و عوارض درمان خصوصا هیپو گلیسمی یا هیپرگلیسمی چک می شوند. پیامد اولیه مطالعه بررسی متوسط HbA1c در پایان مطالعه میباشد.در ابتدا و انتهای هر سه ماه میزان تغییرات وزن ، موارد هیپوگلیسمی یا هیپر گلیسمی و میزان دوز انسولین مصرفی هم بعنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040812938N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-24, ۱۳۹۲/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-24, ۱۳۹۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کروریان

نام سازمان / نهاد

شرکت دارو سازی روناک دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 9441

آدرس ایمیل

zkourorian@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی روناک دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انسولین کوتاه اثر(رگولار) ساخت شرکت روناك دارو (با نام تجاري Ronulin®) با انسولین ساخت شرکت اکسیر (با نام تجاري ® Lansulin) در کاهش قند خون پس از غذای بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسولین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 ،تحت درمان با انسولین با یا بدون مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت 2- میزان قند پلاسما بیشتر از 100 mg/dl و کمتر از 4 9 >HbA1c >7-3 250 mg/dl- مرد و زن با سن بالاي 18 سال * 5- توده وزن بدنی (30 (BMI کیلو گرم/متر

مربع یا کمتر(BMI≤ 30) *- بیماران بیش از 18 سال را وارد مطالعه نموده ایم بر اساس رفرانس71و81و19و20 و چون مطالعه به صورت تصادفی طراحی گردیده است سن نمیتواند به عنوان یک عامل مخدوش کننده مطرح باشد. معیار خروج: 1-ابتلا به عوارض میکرو)رتینوپاتی،نفروپاتی و نوروپاتی) وماکرو واسکولار (بیماری قلبی عروقی ،مغزی) دیابت (بر اساس مستندات موجود در پرونده و در صورت فقدان مستندات بررسي توسط متخصص مر بوطه و با هماهنگي مجري طرح) 2- ابتلا به هایپو گلیسمی (قند کمتر از 70 میلیگرم/دسی لیتر) یا هایپرگلیسمی (قند بیشتر از 250 میلیگرم/دسی لیتر پس از غذا) 3 - زنان باردار وشیرده 4- درمان با گلکوکورتیکوئیدها یا هر دارویی که سبب افزایش قند خون میگردد. 5- فشار خون کنترل نشده(mm Hg105/180 یا بیشتر 6- حساسیت به انسولین 7- نیاز به انسولین بیمار بیش از 4/1 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن باشد (20) 8-کراتینین بالای mg/dl2 و آنزیم های کبدی بیش از دو برابر نرمال 9- انصراف از مطالعه توسط بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا.....

آدرس خیابان

میدان ونک. خیابان ملاصدرا.دانشگاه بقیة الله.کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-17, ۱۳۹۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

340/22/س

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی متوسط HbA1c در پایان مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح هموگلبین گیلیکوزیله قبل از مداخله و 3 ماه بعد شروع هر برند داروی انسولین رگولار دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در زمان شروع طرح و انتهای طرح توسط آزمایشگاه و به روش HPLC تعیین می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موارد هایپو گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر Bionime

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

موارد هایپر گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر Bionime

4

شرح متغیر پیامد

میزان دوز انسولین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس واحد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل انسولین رگولاراکسیر (لانسولین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله انسولین رگولارروناک (رونولین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید خلیلی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا....
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارو سازی روناک دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کروریان
آدرس خیابان
خیابان فاطمی خیابان هشت بهشت کوچه اردشیر پ 10 واحد 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارو سازی روناک دارو
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 آسیبهای شیمیایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
دانشیار و رئیس مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا ،دانشگاه بقیه ا.....
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8821 1524
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه آموزشی بیماریهای داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا.....
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8126 3988
فکس
+98 21 8126 3989
ایمیل
nkhalili09@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی روناک دارو
نام کامل فرد مسوول
زهرا کروریان
موقعیت شغلی
پزشک عمومی /مدیر بخش مطالعات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی خیابان هشت بهشت کوچه اردشیر پ 10 واحد 3
شهر
تهران
کد پستی
1414713461
تلفن
+98 21 8898 9441
فکس
+98 88989443

ایمیل
zkourorian@razi.tums.ac.irzkourorian@irimc.org
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