

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه تاثیر انسولین کوتاه اثر (رگولار) ساخت شرکت روناک دارو (با نام تجاری Ronulin®) با انسولین ساخت شرکت اکسیر (با نام تجاری 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 اکسیر 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 هیپرگلیسمی 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: 24-04-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۴، 2013-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کروریان

نام سازمان / نهاد

شرکت دارو سازی روناک دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9441 8898 21 98+

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 روناک دارو (با نام تجاری Ronulin®) با انسولین ساخت شرکت اکسیر (با نام تجاری 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 9 4 < HbA1c < 250 3-7 mg/dl -مرد و زن با سن بالای 18 سال * 5- توده وزن بدنی (BMI) 30 کیلو گرم/متر

مربع یا کمتر ($BMI \leq 30$) * - بیماران بیش از 18 سال را وارد مطالعه نموده ایم بر اساس رفرنس 71 و 81 و 19 و 20 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) و ماکرو واسکولار (بیماری قلبی عروقی، مغزی) (بر اساس مستندات موجود در پرونده و در صورت فقدان مستندات بررسی توسط متخصص مربوطه و با هماهنگی مجری 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 و شیرده 4- درمان با گلکوکورتیکوئیدها یا هر دارویی که سبب افزایش قند خون میگردد. 5- فشار خون کنترل نشده (105/180 mm Hg) یا بیشتر 6- حساسیت به انسولین 7- نیاز به 8- کراتینین بالای 2 mg/dl 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

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا.....

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله، کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-10-2012, 1391/07/26

کد کمیته اخلاق

340/22/س

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری سطح هموگلوبین گلیکوزیله قبل از مداخله و 3 ماه بعد

شروع هر برند داروی انسولین رگولار دارو

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه گلکوکومتر Bionime

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

موارد هایپر گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه گلکوکومتر Bionime

4

شرح متغیر پیامد

میزان دوز انسولین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس واحد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

2

شرح مداخله

در گروه مداخله انسولین رگولاروناک (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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه ا.....

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه آموزشی بیمارهای داخلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا.....

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3988 8126 21 98+

فکس

3989 8126 21 98+

ایمیل

nkhali09@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی خیابان هشت بهشت کوچه اردشیر پ 10 واحد 3

شهر

تهران

کد پستی

1414713461

تلفن

9441 8898 21 98+

فکس

88989443 98+

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

ایمیل
zkourorian@razi.tums.ac.irzkourorian@irimc.org
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی