

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

کار آزمایی بالینی: مقایسه اثر بخشی و ایمنی انسولین متوسط الاثر (NPH) ساخت شرکت روناک دارو (با نام تجاری Ronulin®) با انسولین ساخت شرکت اکسیر (با نام تجاری Lansulin®) در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه اثر بخشی انسولین ان-پی-اچ روناک دارو (رونولین) با انسولین ان-پی-اچ اکسیر (لانسولین) بر روی تنظیم قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان انسولین میباشد. مطالعه تصادفی تک مرکزی کور نشده بر روی 200 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 3 ماه می باشد. بیماران انتخاب شده بر اساس روش تصادفی کردن در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. 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: IRCT2013040912938N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2013, 1392/02/11
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/11, 2013-05-01

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 دارو سازی روناک دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی: مقایسه اثر بخشی و ایمنی انسولین متوسط الاثر (NPH) ساخت شرکت روناک دارو (با نام تجاری Ronulin®) با انسولین ساخت شرکت اکسیر (با نام تجاری Lansulin®) در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسولین ان-پی-اچ 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 استفاده از داروهای خوراکی ضد دیابت 2- میزان قند بیشتر از 100 mg/dl و کمتر از HbA1c 3- 250 mg/dl بین 7 و 9-4 مرد و

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی متوسط HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع طرح و انتها طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دوز انسولین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها مطالعه (پس از 3 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس واحد

2

شرح متغیر پیامد

موارد هاپیر گلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه به روش گلوکز اکسیداز یا توسط دستگاه گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد

موارد هاپیو گلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه به روش گلوکز اکسیداز یا توسط دستگاه گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: انسولین ان-پی-اچ تولید روناک دارو(رونالین) بمدت سه ماه با دوزی که باعث رساندن قند خون ناشتا بین 90-130 میلی گرم/دسی لیتر شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

زن با سن بالای 18 سال ≥ 5 - توده وزن بدنی (30 کیلو گرم/متر مربع یا کمتر ($BMI \leq 30$) معیار خروج: 1-ابتلا به عوارض میکرو (رتینوپاتی، نفریوپاتی و نوروپاتی) و ماکرو واسکولار (بیماری قلبی عروقی، مغزی) (دیابت (مستندات موجود در پرونده و در صورت فقدان مستندات بررسی توسط متخصص و با هماهنگی مجری طرح) 2- زنان باردار و شیرده 3-درمان با گلوکوکورتیکوئیدها و سایر داروهای افزایشده قند خون 4-فشار خون کنترل نشده ($105/180$ mm Hg) یا بیشتر 5- حساسیت به انسولین 6-کراتینین بالای 2 mg/dl، آنزیم های کبدی بیش از دو برابر نرمال 7- انصراف از مطالعه توسط بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 196

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

17-10-2012, 1391/07/26

کد کمیته اخلاق

340/22/س

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11, E1

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

کنترل: انسولین ان-پی - اچ تولید کارخانه اکسیر(انسولین) بمدت سه ماه با دوزی که باعث نگهداشتن قند خون ناشتا بین 90 و 130 میلی گرم/دسی لیتر شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه ا.....

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید خلیلی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی

بیمارستان بقیه ا.....

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت دارو سازی روناک دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کورویان

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

دکتربونیس پناهی

موقعیت شغلی

دانشیار و رئیس مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک خ ملاصدرا بیمارستان 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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص داخلی فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3988 8126 21 98+

فکس

3989 8126 21 98+

ایمیل

nkhalili09@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 کورویان

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

9441 8898 21 98+

فکس

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