

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## تاثیر پنتاپرازول بر سطح گلوکز سرم در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعداد 40 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند انتخاب و در دو گروه بیست نفری مداخله و دارونما به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت هر گروه مدت 12 هفته تحت درمان با قرص 40 میلیگرمی پنتاپرازول یا دارونما به صورت روزانه دو نوبت قرار خواهند گرفت. سطح گلوکز، هموگلوبین A1C، انسولین و گاسترین سرمی پیش از شروع درمان و پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070713612N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 01-08-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 2013-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزاد نجفی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7850 1335 41 98+

##### آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز سلامت بیماری های استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پنتاپرازول بر سطح گلوکز سرم در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پنتاپرازول بر قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: ابتلا به دیابت تیپ دو و مصرف داروی خوراکی پایین آورنده قند خون به مدت حداقل 5 سال؛ bA1C کمتر از 8.5 درصد؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج عبارتند از: وجود عوارض دیابت در بیماران؛ استفاده از انسولین در یک هفته قبل از مطالعه و حین انجام مطالعه؛ بارداری و شیردهی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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)

دو سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشکده پزشکی تبریز

##### شهر

تبریز

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1392/04/16, 2013-07-07

##### کد کمیته اخلاق

9255

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح ناشتا قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح گاسترین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح ناشتا قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

HbA1C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح ناشتا قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح ناشتا قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 12 هفته تحت درمان با قرص 40 میلی گرمی پنتاپرازول به صورت روزانه دو نوبت قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 12 هفته دارونما به صورت روزانه دو نوبت دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزاد نجفی پور

##### آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا

##### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید کاظم شکوری

##### آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### شهر

تبریز

##### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز سلامت بیماری های استخوان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصری

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز سلامت بیماری های استخوان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

استادیار - فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

فکس

ایمیل

Farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

استادیار - فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

فکس

ایمیل

Farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا -دفتر گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

omidvarmohamad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

