# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسي مقايسه تاثير انسولين گلارژين ومتفورمين باانسولين گلارژين وآكاربوز دركنترل قندخون دربيماران مبتلا به ديابت تيپ2

## چکیده پروتکل

**چکیده**

خلاصه مطالعه: هدف: بررسی میزان تاثیر انسولین گلارژین و آکاربوز در مقایسه با انسولین گلارژین و متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو طراحی: كارآزمايي بالينی تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي نحوه انجام: 152 بيمار دیابتی مراجعه کننده به مطب با تصادفی سازی قالبی متعادل به 4 گروه و درهر گروه 38 نفر تقسيم مي‌شوند كه گروه اول (گروه A): پلاسبوي متفورمين و پلاسبوي آكاربوز مصرف می کنند. گروه دوم (گروه B): قرص متفورمین به میزان 500 میلی گرم هر شب و افزایش دوز تا 2 گرم به صورت هر هفته و پلاسبوي آكاربوز مصرف می کنند. گروه سوم (گروه C): قرص آكاربوز 100میلی گرم را هفته اول 50 و پس از آن 100 در هر وعده (حداکثر 300میلی گرم روزانه) و پلاسبوي متفورمين مصرف می کنند. گروه چهارم (گروهD ): قرص متفورمین و قرص آکاربوز را مصرف می کنند. برای کلیه گروه ها رژیم غذايي و ورزش توصيه می گردد. نمونه خون، معاینه بالینی و پرسشنامه در 4 گروه بررسی مي شود. شركت كنندگان: بيماران دیابتی مراجعه کننده به مطب (معیار ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، سن 18 تا 75 سال معیار خروج: ابتلا به سایر بیماریهای مزمن، درمان با انسولین) مداخلات: تجویز داروی آکاربوز، تجویز داروی متفورمین پیامد اصلی: قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، هموگلوبین گلیکوزیله، کراتینین، تری گلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی بالا، آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403041774N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۹/۱۶ ,07-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۰۹/۱۶ ,2014-12-07

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مژگان سنجري

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 1322 2506

**آدرس ایمیل**

msanjari@kmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان ; شرکت دارویی اکسیر ; شرکت دارویی فریر آسا طب

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۵/۱۱ ,2014-08-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۱۱/۱۱ ,2016-01-31

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي مقايسه تاثير انسولين گلارژين ومتفورمين باانسولين گلارژين وآكاربوز دركنترل قندخون دربيماران مبتلا به ديابت تيپ2

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر انسولین گلارژین و آکاربوز در درمان دیابت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرايط ورود به مطالعه: 1- ابتلا به ديابت نوع 2 (بر اساس معيارهاى انجمن ديابت آمريكا) 2- گروه سنى 18-75 سال 3- ديد و هوشياري كافي جهت تزريق انسولين 4- عدم كنترل قند خون با داروهاى خوراكى معيارهاى خروج از مطالعه: 1- عوارض مزمن ديابت 2- حاملگى 3- شيردهى 4- ابتلا به بيمارى كبدى 5- ابتلا به بيماري كليوى 6- ابتلا به بيماري نورولوژيک 7- ابتلا به بيماري التهابى مزمن

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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**
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي کرمان
**آدرس خیابان**
کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
۱۳۹۲/۰۹/۱۳ ,2013-12-04
**کد کمیته اخلاق**
K.92.318

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیابت
**کد ICD-10**
E11
**توصیف کد ICD-10**
non insulin dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین A1c
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
90 ,0
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**
میزان هیپوگلیسمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
کنترل قند خون توسط خود بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه و آزمایش خون در حین حمله

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آزمایشهای بالینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش خون و ادرار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وزن و فشارخون وسایر موارد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشار سنج و وزنه استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول (گروه A):پلاسبوي متفورمین و پلاسبوي آکاربوز مصرف می کنند
**طبقه بندی**
دارو نما

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم (گروه B): قرص متفورمین به میزان 500 میلی گرم هر شب و افزایش دوز تا 2 گرم به صورت هر هفته و پلاسبوي آکاربوز مصرف می کنند.
**طبقه بندی**
دارو نما

**3**

**شرح مداخله**
گروه سوم (گروه C): قرص آکاربوز 100میلی گرم را هفته اول 50 و پس از آن 100 در هر وعده (حداکثر 300میلی گرم روزانه) و پلاسبوي متفورمین مصرف می کنند.
**طبقه بندی**
دارو نما

**4**

**شرح مداخله**
گروه چهارم (گروهD ): قرص متفورمین و قرص آکاربوز را مصرف می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان افضلی پور کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
مهرناز سلطانی نژاد
**آدرس خیابان**
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
**شهر**
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمید نجفی پور
**آدرس خیابان**
کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي، مرکز تحقیقات فیزیولوژی، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت
**شهر**
کرمان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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

**2**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت دارویی اکسیر
**نام کامل فرد مسوول**
رویا جوادی
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، کوچه رحمتی، پلاک 22
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت دارویی اکسیر
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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**
بیمارستان افضلی پور کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکترمژگان سنجری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 34 1322 2250
**فکس**
+98 34 1211 3426
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان افضلی پور کرمان

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مژگان سنجری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 34 1322 2250
**فکس**
+98 34 1322 2763
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان افضلی پور کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مژگان سنجری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 34 1322 2250
**فکس**
+98 34 1322 2763
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

## 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