

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی مقایسه تاثیر انسولین گلارژین و متفورمین بانسولین گلارژین و آکاربوز در کنترل قندخون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

### 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: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی نحوه انجام: 152 بیمار دیابتی مراجعه کننده به مطب با تصادفی سازی قالبی متعادل به 4 گروه و در هر گروه 38 نفر تقسیم می شوند که گروه اول (گروه A): پلاسبوی متفورمین و پلاسبوی آکاربوز 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 پلاسبوی آکاربوز مصرف می کنند. گروه سوم (گروه C): قرص آکاربوز 100 میلی گرم را هفته اول 50 و پس از آن 100 در هر وعده (حداکثر 300 میلی گرم روزانه) و پلاسبوی متفورمین مصرف می کنند. گروه چهارم (گروه D): قرص متفورمین و قرص آکاربوز را مصرف می کنند. برای کلیه گروه ها رژیم غذایی و ورزش توصیه می گردد. نمونه خون، معاینه بالینی و پرسشنامه در 4 گروه بررسی می شود. شرکت کنندگان: بیماران 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، آسپاراتات آمینوترانسفراز

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403041774N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2014، 1393/09/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-07، 1393/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### 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

2014-08-02، 1393/05/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-31، 1394/11/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر انسولین گلارژین و متفورمین بانسولین گلارژین و آکاربوز در کنترل قندخون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسولین گلارژین و آکاربوز در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- ابتلا به دیابت نوع 2 (بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا) 2- گروه سنی 18-75 سال 3- دید و هوشیاری کافی جهت تزریق انسولین 4- عدم کنترل قند خون با داروهای خوراکی معیارهای خروج از مطالعه: 1- عوارض مزمن دیابت 2- حاملگی 3- شیردهی 4- ابتلا به بیماری کبدی 5- ابتلا به بیماری کلیوی 6- ابتلا به بیماری نورولوژیک 7- ابتلا به بیماری التهابی 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

آدرس خیابان

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، چهارراه

طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی

کلینیک بعثت

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/09/13, 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 پلازما  
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

آزمایش 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): پلاسموی متفورمین و پلاسموی 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 پلاسموی آکاربوز

مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه سوم (گروه C): قرص آکاربوز 100 میلی گرم را هفته اول 50 و پس از آن 100 در هر وعده (حداکثر 300 میلی گرم روزانه) و پلاسیوی متفورمین مصرف می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه چهارم (گروه D): قرص متفورمین و قرص آکاربوز را مصرف می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****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****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 پزشکی، 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

**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**

دکتر مژگان سنجری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها****آدرس خیابان**

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

7616913911

**تلفن**

2250 1322 34 98+

**فکس**

3426 1211 34 98+

**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

2250 1322 34 98+

فکس

2763 1322 34 98+

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل‌ی پور، بیمارستان افضل‌ی پور،  
جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

2250 1322 34 98+

فکس

2763 1322 34 98+

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

### فرد مسوول به روز 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