

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی basal-plus و رژیم درمانی basal-bolus در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی basal-plus و رژیم درمانی basal-bolus در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این مطالعه افراد مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت، کلینیک خاتم الانبیا و کلینیک امام علی یزد است. از بین بیمارانی که واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروجی مورد نظر مطالعه هستند، بر اساس فرمول آماری G Power، هشتاد نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند. سپس نمونه آماری به طور تصادفی بین دو گروه با تعداد مساوی تقسیم شدند. قبل از شروع رژیم انسولین مورد نظر کلیه متغیرها در هر دو گروه اندازه گیری و بررسی شد. سپس به مدت 3 ماه یک گروه با رژیم Basal-plus و گروه دیگر با رژیم Basal-bolus تحت درمان قرار گرفت. پس از پایان سه ماه دوره درمان بار دیگر تمامی متغیرها در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شدند و نهایتاً کارآیی این دو رژیم درمانی انسولین بر اساس تغییرات سه متغیر قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت پس از صبحانه و هموگلوبین A1C مقایسه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کسانی که قند خون آن ها با داروی خوراکی کنترل نشده و می خواهیم برای آن ها رژیم انسولین را شروع کنیم؛ کسانی که HbA1C آن ها بالای 8.5 است. شرایط خروج: کسانی که داروهای کورتیکواستروئید دریافت کرده اند؛ کسانی که به بیماری کبدی و اختلال عملکرد کلیه (Cr بالای 3) مبتلا باشند؛ بیمارانی که سابقه ی کتواسیدوز دیابتی داشته باشد؛ بیماران حامله؛ بیمارانی که دچار عقب ماندگی ذهنی بوده و توانایی دادن رضایت آگاهانه را ندارند.

گروه های مداخله

کل جامعه آماری به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و گروه های مداخله را تشکیل دادند. سپس به مدت 3 ماه یک گروه با رژیم Basal-plus و گروه دیگر با رژیم Basal-bolus تحت درمان قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ قند دو ساعت پس از صبحانه؛ هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140819018858N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1728 0215

آدرس ایمیل

rahmanian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-08-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی basal-plus و رژیم درمانی basal-

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم درمانی انسولین در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند دوساعت پس از صبحانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله آزمایش نمونه های خون بیماران

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله آزمایش نمونه های خون بیماران

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله آزمایش نمونه های خون بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در رژیم بازال بولوس ما انسولین پرن‌دیال را قبل از هر سه وعده غذایی اصلی اضافه می کنیم، این رژیم به مدت سه ماه ادامه دارد و مقدار واحد انسولین با توجه به قند ناشتا و قند دو ساعت پس از صبحانه بیمار تعیین می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از شیوه بلوک بندی: بلوک های چهار تایی در گروه های مورد مداخله

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1395/05/11, 2016-08-01

در رژیم بازال پلاس ما انسولین پرنیال را قبل از وعده غذایی اصلی در روز اضافه می کنیم، این رژیم به مدت 3 ماه ادامه دارد و مقدار واحد انسولین باتوجه به قند ناشتا و 2 ساعت پس از صبحانه هر بیمار تعیین میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
سمانه جم
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالارهنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
0215 3728 35 98+
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیدمشکی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار نواب صفوی، کلینیک امام علی (ع) یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8919673197
تلفن
1705 3630 35 98+
ایمیل
emamali@ssu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خاتم الانبیا یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی یزدی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان مهدیه، بلوار طالقانی، کلینیک خاتم الانبیا
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8916657343
تلفن
1505 3726 35 98+
ایمیل
clinic@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
3733 3726 35 98+
ایمیل
ah.mehrpavar@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
30303000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیدمشکی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی دیابت یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
3733 3726 35 98+
فکس
ایمیل
f.bidmeshki1992@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی دیابت یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
3733 3726 35 98+
فکس
ایمیل
rahmanian@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پرینسا یزدانی اله آبادی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی دیابت یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
3733 3726 35 98+
فکس
ایمیل
parisa_hiti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های خام محرمانه جهت آنالیزهای ثانویه در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسعود رحمانیان 09133592836
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه پروپوزال از موسسه علمی- دانشگاهی معتبر
سایر توضیحات