

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## 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

2018-11-16, 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

0215 1728 35 98+

#### 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

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-02, 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

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

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 باشند بیمارانی که حامله هستند بیمارانی که دچار عقب ماندگی ذهنی بوده و توانایی دادن رضایت آگاهانه را ندارند

**بیماری های (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 اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به وسیله آزمایش نمونه های خون بیماران

**2**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به وسیله آزمایش نمونه های خون بیماران

**3**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1C

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به وسیله آزمایش نمونه های خون بیماران

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در رژیم بازال بولوس ما انسولین پرنیدال 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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 پرنیدیال 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 به روز 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 جزئیات 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