پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات درمانی پیوگلیتازون با سیتاگلیپتین در کاهش قند خون بیماران دیابتی نوع 2 کنترل نشده تحت درمان با متفورمین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ما مقایسه اثرات درمانی پیوگلیتازون وسیتاگلپتین درکاهش قند خون بیماران دیابتی نوع 2 کنترل نشده تحت درمان با متفورمین که به صورت کارازمایی بالینی می باشد.مواردجدید مبتلا به دیابت نوع 2دریکسا ل اخیرکه تحت درمان با متفورمین بوده و محدوده سنی بین30تا60 سال میباشندوHbA1cبین8تا9.5درصدوBMIبین25تا35 دارند.براساس معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند که160نفرخواهند بود; به کلینیک غدد بیمارستان ولی عصر ارجاع داده می شوند. درشروع و3ماه بعداز مصرف داروهاHbA1c ;قنددوساعت پس ازغذا;قند پلاسما ناشتا;HDL;کلسترول;تری گلیسرید;,درازمایشگاه مورد انالیز قرار میگیرند وفشارخون ووزن نیزثبت می گردد.بیماران بصورت تصادفی{تخصیص تصادفی} به دوگروه درمانی تقسیم می شوندکه گروه اول تحت درمان با متفورمین 1000تا2000 میلی گرم وپیوگلیتازون15تا30 میلی گرم روزانه وگروه دوم متفورمین1000تا2000 میلی گرم وسیتاگلپتین50تا100 میلی گرم روزانه دریافت می کنند. همه افراد تحت آموزش رژیم دیابتی توسط یک کارشناس تغذیه قرار گیرند . هرماه بیماران از نظر مصرف داروها و کنترل استفاده صحیح داروها پیگیری می شوند ودرصورت وجودمعیارهای خروج در مطالعه قرارنمیگیرند(عوارض قلبی و گوارشی و چشمی و کلیوی).در این مطالعه;کاهشHbA1cوقند پلاسما ناشتا وقنددوساعت پس ازغذا بعنوان پیامد اولیه وبهبودی پروفایل لیپید و کاهش وزن بعنوان پیامد ثانویه مورد بحث قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061619554N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جامه شورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00989126416972 و 00982433770805

آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پیوگلیتازون با سیتاگلیپتین در کاهش قند خون بیماران دیابتی نوع 2 کنترل نشده تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیتاگلیپتین و پیوگلیتازون در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران دیابتی نوع 2 تازه تشخیص داده شده در یک سال اخیر; داشتن HBA1C بین 9.5 تا 8 ; BMI بین 35-25 ; عدم مصرف انسولین ; رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه ; شرایط عمده خروج از مطالعه: مشکلات کبدی (سطح غیر نرمال انزیم های کبدی) (بیش از 1.5 برابر نرمال) ; نارسایی کلیوی(BUN و CR غیرنرمال) (افزایش کراتینین بیشتر از 1.5) ; مشکلات

گوارشی (شامل دیسپپسی ، اسهال ، استفراغ) ; اسیدوز (یعنی PH:ABGکمتر از7/35) ; نارسایی قلبی با ا; EFکمتر از 35%; ادم ماکولای چشمی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان;شهرک کارمندان; دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4415777978

تاریخ تایید

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

-E10- E11)

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus ,Non-insulin-dependent diabetes mellitus , Malnutrition-related diabetes mellitus Malnutrition-related diabetes mellitus , Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HBA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

قنددوساعت بعدازغذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم با استفاده از ترازو

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سیتاگلیپتین 50 تا 100 میلی گرم و قرص متفورمین 1000 تا 2000 میلی گرم روزانه(به مدت 3ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص پیو گلیتازون 15 تا 30 میلی گرم و قرص متفورمین 1000 تا 2000 میلی گرم روزانه(به مدت 3ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد-بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
آدرس خیابان
زنجان;میدان ولیعصر;بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضاشغلی
آدرس خیابان
زنجان;شهرک کارمندان; دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی/ استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان;میدان ولیعصر;بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0814
فکس
+98 24 3377 0815
ایمیل
ZMDRC@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جامعه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان;میدان ولیعصر;بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0814
فکس
+98 24 3377 0815
ایمیل
ZMDRC@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان;میدان ولیعصر;بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0814
فکس
+98 24 3377 0815
ایمیل
ZMDRC@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

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