پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر وراپامیل بر مقاومت به انسولین و قند خون ناشتا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در مطالعه حاضر ما اثرات وراپامیل بر دیابت را بررسی می کنیم. طراحی: در طی یک مطالعه کار آزمایی بالینی فاز یک دو سو کور، کنترل شده با پلاسبو، 75 بیمار دیابتی مبتلا به فشار خون را از سه درمانگاه غدد و قلب انتخاب و به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. نحوه انجام:قند خون ناشتا و HbA1c و پپتید C و انسولین با آزمایش خون اندازه گیری و نتایج ابتدا و انتهای مطالعه با هم مقایسه می شوند. شرکت کنندگان: بیماران با دیابت نوع دو و فشار خون سیستولیک بیشتر از 140 و کمتر از 160 میلیمتر جیوه و یا با فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 میلیمتر جیوه. مداخلات: گروه اول تحت درمان املودیپین و گروه دوم تحت درمان با وراپامیل و گروه سوم یعنی گروه کنترل 8 هفته بدون درمان خواهند بود. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامداولیه تغییرات سطح قند خون ناشتا می باشد. متغیرهای پیامد ثانویه تغییرات HbA1c می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100925895N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه طلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3612

آدرس ایمیل

talaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر وراپامیل بر مقاومت به انسولین و قند خون ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وراپامیل بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دو، ابتلا به فشار خون سیستولیک بالاتر از 140 و کمتر از 160 میلیمتر جیوه و یا فشار خون دیاستولیک بالاتر از 90، سن بین 25-75 سال، مصرف هر نوعی از داروهاي خوراكي ديابت، HbA1c بین 7-8.5% معیارهای خروج: افت فشار خون، بیماری قلبی و مغزی، بیماران باردار، شیردهی، زنانی که قصد بارداری دارند، مصرف انسولین، داروهای ضد بارداری یا استروژن و تستوسترون طی 3 ماه گذشته، بیماری های مزمن از قبیل ریوی یا کلیوی یا کبدی یا گوارشی، Hb A1C: 7-8.5%، فشار خون سیستولیک بالاتر از 160 میلیمترجیوه.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **73**
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
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
دانشگاه غلوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقاومت به انسولین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قرص وراپامیل 40 میلیگرم، خوراکی دو بار در روز برای مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: یک قرص آملودیپین 5 میلیگرم، خوراکی، یکبار در روز، برای مدت 8 هفته گروه کنترل: بدون دارو برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون استفاده از هر دارویی برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه غلوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه غلوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی
موقعیت شغلی
دانشیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3612
فکس
ایمیل
afsanehtalaeii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی
موقعیت شغلی
دانشیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3612
فکس
ایمیل
afsanehtalaeii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی
موقعیت شغلی
دانشیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3612
فکس
ایمیل
afsanehtalaeii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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