پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر پیوگلیتازون با سیتاگلیپتین بر وضعیت قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 کنترل نشده تحت درمان با مت فورمین و سولفونیل اوره

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر پیوگلیتازون با سیتاگلیپتین بر وضعیت قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 کنترل نشده تحت درمان با مت فورمین و سولفونیل اوره طراحي انجام مطالعه: بلوک بندی تصادفی جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه مداخله ای بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 کنترل نشده تحت درمان با مت فورمین و سولفونیل اوره که به کلینیک فوق تخصصی غدد وابسته به بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد در بازه زمانی مهرماه 1395 تا مهرماه 1396 مراجعه می کنند؛ مورد بررسی قرار می گیرند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که سن بالای 18 سال دارند و تحت درمان با مت فورمین1500mgو سولفونیل اوره 10-20mgدر روز می باشند وارد مطالعه می شوند. این بیماران بایستی،HbA1c بیشتر از 7و قند ناشتای بیشتر از 126 mg/dLداشته باشند. معیارهای خروج: 1) بیمارانی که دیابت تیپ 1 دارند، 2)بیماری قلبی شناخته شده و تنگی نفس فعالیتی کلاس 3 و 4 3) بیماری کلیوی (GFR<30) ،4) نسبت ALT/AST بیش از 3برابر حد نرمال حجم نمونه :60 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : گروه1: دریافت سیتاگلیپتین 50 mg به همراه مت فورمین و سولفونیل اوره. گروه 2: دریافت پیوگلیتازون 30 mg به همراه مت فورمین و سولفونیل اوره. زمان مداخله: 29/3/95 تا 29/3/96 پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: FPG, HbA1c , انسولین , HOMA index ,میانگین وزن , HDL, TG, LDL, فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112631104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب معظمی گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3333 6143

آدرس ایمیل

dr.goudarzi.h@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیوگلیتازون با سیتاگلیپتین بر وضعیت قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 کنترل نشده تحت درمان با مت فورمین و سولفونیل اوره

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیوگلیتازون با سیتاگلیپتین در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که سن بالای 18 سال دارند و تحت درمان با مت فورمین1500mgو سولفونیل اوره 10-20mgدر روز می باشند وارد مطالعه می شوند. این بیماران بایستی،HbA1c بیشتر از 7و قند ناشتای بیشتر از 126 mg/dLداشته باشند. معیارهای خروج: 1) بیمارانی که دیابت تیپ 1 دارند، 2)بیماری قلبی شناخته شده و تنگی نفس فعالیتی کلاس 3 و 4 3) بیماری کلیوی (GFR<30) ،4) نسبت ALT/AST بیش از 3برابر حد نرمال

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
پردیس کمالوند
شهر
خرم آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
LUMS.REC.1395. 139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا, HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین , HOMA index ,میانگین وزن , کلسترول - لیپوپروتئین با دانسیته بالا, تری گلیسیرید, کلسترول- لیپوپروتئین با دانسیته کم, فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم، میلی گرم بر دسی لیتر، میلی گرم بر دسی لیتر، میلی گرم بر دسی لیتر، میلی متر جیوه،

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله2: مصرف داروی پیوگلیتازون. شرکت عبیدی پیوگلیتازون 30 mg به همراه مت فورمین1500mgو سولفونیل اوره 10-20mgدر روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مصرف داروی سیتاگلیپتین. شرکت عبیدی سیتاگلیپتین 50 mg به همراه مت فورمین1500mgو سولفونیل اوره 10-20mgدر روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی غدد بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان فتحی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رحیمی
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان

پردیس دانشگاهی کمالوند
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
فروزان فتحی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رحیمی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3333 6143
فکس
ایمیل
zm.sabzevari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فروزان فتحی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رحیمی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3333 6143
فکس
ایمیل
zm.sabzevari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فروزان فتحی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رحیمی
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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