

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 طراحی 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 فورمین 1500mg و سولفونیل اوره 10-20mg در روز می باشند وارد مطالعه می شوند. این بیماران بایستی، HbA1c بیشتر از 7 و قند ناشتای بیشتر از 126 mg/dL داشته 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)، نسبت ALT/AST بیش از 3 برابر حد نرمال حجم نمونه: 60 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه 1: 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 پیامدهای مورد مطالعه: HbA1c، FPG، انسولین، HOMA index، میانگین وزن، HDL، TG، LDL، فشار خون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6143 3333 66 98+

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

1395/03/29, 2016-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/29, 2017-06-19

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 فورمین 1500mg و سولفونیل اوره 10-20mg در روز می باشند وارد مطالعه می شوند. این بیماران بایستی، HbA1c بیشتر از 7 و قند ناشتای بیشتر از 126 mg/dL داشته 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)، نسبت ALT/AST بیش از 3 برابر حد نرمال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/25, 14-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/25, 2017-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب معظمی گودرزی

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: 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

پردیس کمالوند

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تأیید

17-10-2016, 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 مداخله 2: مصرف داروی پیوگلیتازون. شرکت عبیدی پیوگلیتازون

30 mg به همراه مت فورمین 1500mg و سولفونیل اوره

10-20mg در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف داروی سیناگلیپتین. شرکت عبیدی سیناگلیپتین

50 mg به همراه مت فورمین 1500mg و سولفونیل اوره

10-20mg در 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

فروزان فتحي
موقعيت شغلي
پزشكي عمومي
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
آدرس خيابان
بیمارستان شهيد رحيمي
شهر
خرم آباد
كد پستي
تلفن
6143 3333 66 98+
فكس
ايميل
zm.sabzevari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام كامل فرد مسوول
فروزان فتحي
موقعيت شغلي
پزشكي عمومي
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
آدرس خيابان
بیمارستان شهيد رحيمي
شهر
خرم آباد
كد پستي
تلفن
00
فكس
ايميل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فايل داده شركت كنندگان (IPD)
خالی
پروتكل مطالعه
خالی
نقشه آناليز آماری
خالی
فرم رضايتمانه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه باليني
خالی
كدهای استفاده شده در آناليز
خالی
نظام دسته‌بندي داده (ديكشنري داده)
خالی

پريس دانشگاهي كمالوند
شهر
خرم آباد
رديف بودجه
-
كد بودجه
-
آيا منبع مالي همان سازمان يا نهاد حمايت كننده مالي است؟
بلی
عنوان منبع مالي
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامين مالي مطالعه توسط اين منبع
100
بخش عمومي يا خصوصي
خالی
مبدا اعتبار از داخل يا خارج کشور
خالی
طبقه بندي منابع اعتبار خارجي
خالی
کشور مبدا
طبقه بندي موسسه تامين كننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگويي عمومي کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام كامل فرد مسوول
فروزان فتحي
موقعيت شغلي
پزشكي عمومي
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
آدرس خيابان
بیمارستان شهيد رحيمي
شهر
خرم آباد
كد پستي
تلفن
6143 3333 66 98+
فكس
ايميل
zm.sabzevari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگويي علمي مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام كامل فرد مسوول