

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی کابریگولین بر مقاومت به انسولین و شاخص های آنترپومتریک بیماران مبتلا به پره دیابت (گلوکز ناشتای مختل، عدم تحمل گلوکز): یک مطالعه کارآزمایی بالینی کور شده.

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کابریگولین بر مقاومت به انسولین بیماران مبتلا به IGT با استفاده از مدل HOMA-IR (Homeostasis Model of Assessment of Insulin Resistance) و مقایسه آن با پلاسیبو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه سوبه کور با گروه های موازی مقایسه شده با دارونما. تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستان آیت الله طالقانی تهران انجام شد، بیماران، محققین، پزشک ارزیابی کننده پاسخ به درمان، آنالیز کننده داده ها و مسئول کنترل کیفیت کارآزمایی بالینی نسبت به گروه مداخلات بیماران کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ (سن بین 20 تا 65 سال) مبتلا به اختلال گلوکز ناشتا و اختلال تحمل گلوکز وارد مطالعه شدند. بیماران دارای اختلال نارسایی شدید کبدی (چایلد پیو بالای 10)، سابقه اختلالات فیبروتیک قلبی، ریوی، دریچه های قلبی، صفاقی، سابقه حساسیت به ترکیبات ارگوت، فشارخون بالای کنترل نشده، بیماران مبتلا به دیابت، مبتلا به اختلال اعصاب و روان مهم، ابتلا به آنورکسیا و بولمیا، خانم های باردار، مادران شیرده و تمام بیماری هایی که به هر علت دارویی مصرف میکنند که بر روی پرولاکتین موثر است، شرایط ورود به مطالعه را نیافتند.

گروه های مداخله

گروه تست: 15 عدد قرص کابریگولین 0/5 mg گروه پلاسیبو: 15 عدد قرص پلاسیبو با ظاهر و رنگ مشابه

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر اصلی بررسی شده در این مطالعه شامل گلوکز ناشتای پلاسما، گلوکز پلاسمای دو ساعته، هموگلوبین A1C، انسولین ۲ ساعته، وزن، دور کمر و شاخص توده بدنی است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

esmaily_hadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 2020-04-17

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کابریگولین بر مقاومت به انسولین و شاخص های آنترپومتریک بیماران مبتلا به پره دیابت (گلوکز ناشتای مختل، عدم تحمل گلوکز): یک مطالعه کارآزمایی بالینی کور شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کابریگولین بر شاخص های آنترپومتریک و بیوشیمیایی بیماران مبتلا به مرحله پره دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به IGT و/یا IFG بالغین (سن بین 20 تا 65 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال نارسایی شدید کبدی (چایلدپو بالای 10) سابقه اختلالات

فیبروتیک قلبی، ریوی، دریچه های قلبی، صفاقی سابقه حساسیت به

ترکیبات ارگوت فشارخون بالای کنترل نشده ابتلا به دیابت خانم های

باردار خانم های شیرده ابتلا به اختلال اعصاب و روان مهم بیمارانی که

به هر علت دارویی مصرف میکنند که بر روی پرولاکتین موثر است ابتلا

به آنورکسیا و بولمیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

15-10-2013, 1392/07/23

کد کمیته اخلاق

24ECRIES92/07/23

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحمل مختل گلوکز/اختلال گلوکز ناشنا

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

Autoanalyzer

2

شرح متغیر پیامد

قند 2 ساعت پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

Autoanalyzer

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه HPLC

4

شرح متغیر پیامد

انسولین 2 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار، کادر ارائه دهنده خدمات درمانی، محققین،

کسانی که پاسخ به درمان را بررسی میکنند، آنالیز کننده داده ها و

کسی که کنترل کیفیت مطالعه را بر عهده دارد همه نسبت به نوع

درمان و کد دریافتی بیمار کورسازی شده اند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش پژوهشکده علوم غدد درون ریز و

متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان

پروانه، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، ۴ هفته بعد و ۸ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

6

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، ۴ هفته بعد و ۸ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

7

شرح متغیر پیامد

محیط دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، ۴ هفته بعد و ۸ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کابرگولین ۰/۵ میلی گرم دو بار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ال‌اسیوی کابرگولین ۰/۵ میلی گرم دو بار در هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی اسماعیلی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی خیابان ولی عصر نبش نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

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
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست قابل ارائه است
سایر توضیحات
با ارسال درخواست قابل ارائه است