

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

ارزیابی تاثیر کابریگولین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کابریگولین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 تحت درمان با متفورمین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، تصادفی سازی با استفاده نرم افزار online به آدرس (www.stat.ubc.ca/Nrollin/stats/ssize/b2.html)، گروه موازی، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا تمامی بیماران انتخاب شده تحت معاینات عمومی و کنترل فشارخون و اخذ مشخصات کلی از جمله سن، قد، وزن و همچنین آزمایشات اولیه FBS، 2HPP، HbA1c، Chol-T، TG، HDL، ALT، AST، BUN، Cr (آزمایش HCG-B در خانم های سنین باروری) قرار خواهند گرفت، گروه مداخله در 2 هفته اول، قرص کابریگولین 0.25 میلی گرم هفته ای 2 بار و در 12 هفته بعد قرص کابریگولین 0.5 میلی گرم هفته ای 2 بار ساخت کارخانه ایران هورمون و گروه دارونما قرص پلاسبو (شبه قرص کابریگولین) دریافت خواهند کرد. بعد از 3 ماه بیماران ویزیت شده، مجدداً آزمایشات قبلی در همان آزمایشگاه تکرار خواهد شد و نتایج جمع بندی و مورد بحث قرار خواهد گرفت. در طول مطالعه هیچ تغییری در نوع رژیم غذایی و نحوه فعالیت بدنی فرد داده نخواهد شد و حتماً درمان روتین در مورد هر دو گروه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار دیابت تیپ 2 با سابقه حداقل 3 ماه دریافت متفورمین با دوز 2 گرم در روز؛ سن بین 30 تا 65 سال؛ سطح HbA1c در محدوده 7.5-8.7. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ وجود بیماریهای همراه

گروه های مداخله

گروه مداخله در 2 هفته اول، قرص کابریگولین 0.25 میلی گرم هفته ای 2 بار و در 12 هفته بعد قرص کابریگولین 0.5 میلی گرم هفته ای 2 بار ساخت کارخانه ایران هورمون استفاده خواهند کرد. گروه دارونما قرص پلاسبو (شبه قرص کابریگولین و در بسته های مشابه) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ قند خون 2 ساعت بعد از غذا؛ هموگلوبین ای وان سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100314003565N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 04-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 04-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 2018-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر علی عسگرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کابریگولین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کابری گولین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دیابت تیپ 2 با سابقه حد اقل 3 ماه دریافت متفورمین با دوز 2 گرم در روز سن بین 30 تا 65 سال سطح HbA 1c در محدوده 7-8.5 رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی وجود بیماریهای همراه (قلب وعروق ، کلیه ، کبد ، ریه ، تیروئید و بیماری های هیپوفیزی) مصرف سیگار مصرف داروهای گیاهی مصرف سایر داروهای کنترل دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با نرم افزار online به آدرس www.stat.ubc.ca/Nrollin/stats/ssize/b2.html در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان هیچگونه اطلاعی از نوع دارو مورد استفاده (دارو و دارونما) ندارند، ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع دارو مصرفی اشخاص اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تأیید

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1291

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خونی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات قند خون 2 ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خونی

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خونی

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
تست خونی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در 2 هفته اول ، قرص کابرگولین 0.25 میلی گرم هفته ای 2 بار و در 12 هفته بعد قرص کابرگولین 0.5 میلی گرم هفته ای 2 بار ساخت کارخانه ایران هورمون تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما قرص پلاسبو (شبیه قرص کابرگولین و در بسته های مشابه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هادی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

8939 3334 41 98+

ایمیل

Dr.alirezahadi46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7850 3335 41 98+

ایمیل

asgharzadeha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش عدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3335 7850

ایمیل

asghrazadeha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هادی

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش

عدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 8939

ایمیل

Dr.alirezahadi46@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پزشکان و محققین علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفاً برای انجام سایر مطالعات پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علیرضا هادی، تلفن: 00989142175242، ایمیل

Dr.alirezahadi46@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا از طریق ایمیل درخواست گردد اگر تا 10 روز جواب داده نشد

در مرحله دوم از طریق تلفن درخواست گردد.

سایر توضیحات