پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کابرگولین 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 وکنترل 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 B –HCG در خانم های سنین باروری) قرارخواهند گرفت ، گروه مداخله در 2 هفته اول ، قرص کابرگولین 0.25میلی گرم هفته ای 2بار و در 12 هفته بعد قرص کابرگولین 0.5 میلی گرم هفته ای 2بار ساخت کارخانه ایران هورمون و گروه دارونما قرص پلاسبو (شبیه قرص کابرگولین) دریافت خواهند کرد. بعداز 3 ماه بیماران ویزیت شده، مجددا آزمایشات قبلی درهمان آزمایشگاه تکرار خواهد شد و نتایج جمع بندی ومورد بحث قرار خواهد گرفت. درطول مطالعه هیچ تغییری درنوع رژیم غذایی و نحوه فعالیت بدنی فرد داده نخواهد شد وحتما 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 7-8.5. شرایط خروج از مطالعه : حاملگی؛ وجود بیماریهای همراه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در 2 هفته اول ، قرص کابرگولین0.25 میلی گرم هفته ای 2 بار و در 12 هفته بعد قرص کابرکولین 0.5 میلی گرم هفته ای 2 بار ساخت کارخانه ایران هورمون استفاده خواهند کرد. گروه دارونما قرص پلاسبو (شبیه قرص کابرگولین ودر 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 1335 7850

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 کابرگولین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کابرگولین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفي با نرم افزار online به آدرس (www.stat.ubc.ca/Nrollin/stats/ssize/b2.html) در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم مي شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1291

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات قند خون 2 ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در 2 هفته اول ، قرص کابرگولین0.25 میلی گرم هفته ای 2بار و در 12 هفته بعد قرص کابرکولین 0.5 میلی گرم هفته ای 2بار ساخت کارخانه ایران هورمون تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما قرص پلاسبو (شبیه قرص کابرگولین ودر 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
+98 41 3334 8939
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 جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر علی عسگرزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 41 3335 7850
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
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
+98 41 3335 7850
ایمیل
asghrazadeha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا هادی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
صرفا 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