

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر وراپامیل بر گیرنده GLP-1 در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو دریافت کننده مت فورمین و سیتاگلیپتین

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 2018-08-07

هدف از مطالعه

بررسی اثر وراپامیل بر گیرنده GLP-1 در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو دریافت کننده مت فورمین و سیتاگلیپتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه دیابت بوده، در بیمارستان گلستان اهواز و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور انجام می شود، مطالعه به صورت مقایسه اثر وراپامیل و پلاسبو در دو گروه موازی 23 نفره انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

امضاء رضایت نامه توسط بیماران سن بین 20 تا 65 سال گذشت حداقل سه ماه از تشخیص T2DM هموگلوبین A1c کمتر از 8/5 درصد دوران بارداری و شیردهی نارسایی جبران نشده قلبی سکنه قلبی یا شواهدی از بیماری شدید قلبی در طی سه ماه قبل از مطالعه سابقه صرع، بیماری سرطان، فیروز کیستیک، آنمی سلول داسی شکل، بیماری عروق محیطی یا عروق مغزی اختلال عملکرد بطن چپ هایپوتانسیون (فشار سیستولیک کمتر از 90mmHg)

گروه های مداخله

گروه مداخله: بررسی اثر وراپامیل بر فراوانی بیان mRNA مربوط به miR-204, TXNIP و گیرنده GLP-1 گروه کنترل: بررسی اثر پلاسبو بر موارد فوق

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بیان mRNA گیرنده GLP-1

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخ رامش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8382 3373 61 98+

آدرس ایمیل

ramesh.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

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

بررسی اثر وراپامیل بر گیرنده GLP-1 در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو دریافت کننده مت فورمین و سیتاگلیپتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وراپامیل بر کارایی سیتاگلیپتین در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضاء رضایت نامه توسط بیماران سن بین 20 تا 65 سال گذشت حداقل سه ماه از تشخیص T2DM هموگلوبین A1c کمتر از 8/5 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوران بارداری و شیردهی نارسایی جبران نشده قلبی سکنه قلبی یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180417039339N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 07-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 07-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیان mRNA گیرنده GLP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10، 20، 30 و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیان میکرو آر ان آ 204

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10، 20، 30 و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیان mRNA مربوط به TXNIP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10، 20، 30 و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: وراپامیل 40 میلی گرم، روزی 3 بار به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شواهدی از بیماری شدید قلبی در طی سه ماه قبل از مطالعه سابقه
صرع، بیماری سرطان، فیروز کیستیک، آنمی سلول داسی شکل
، بیماری عروق محیطی یا عروق مغزی اختلال عملکرد بطن چپ
هایپوتانسیون (فشار سیستولیک کمتر از 90mmHg) بلوک درجه 2 و 3
قلبی سندرم ولف پارکینسون وایت سندرم Lown-Ganong-Levine
استفاده همزمان از داروهایی که سطح گلوکز خون را تحت تاثیر قرار
می دهند (گلوکوکورتیکوئیدها، هیدروکلروتیازید، آنتی سایکوتیک ها)
اختلالات کنترل نشده عملکرد تیروئید سطح کراتینین بیش از
1.4 (1.5mg/dl میلی گرم در زنان)، میزان GFR کمتر از 60 بیماران
دریافت کننده انسولین سطوح بیلی روبین AST و ALT بیش از
1.5ULN حساسیت به وراپامیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های
تصادفی سازی: هموگلوبین A1C و BMI ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر
وموم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: جدول اعداد تصادفی توضیح
درباره پنهان سازی: پاکت های مهر وموم شده بصورت غیر شفاف
خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئول جمع آوری داده ها، کمیته ایمنی
ونظارت بر داده ها

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، روزی 3 بار به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرخ رامش

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

ramesh.f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61359-39937

ایمیل

badavi/m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرخ رامش

موقعیت شغلی

رزیدنت فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان اسفند، بلوار فروردین، گلستان

، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61359-39937

تلفن

8382 3373 61 98+

فکس

ایمیل

ramesh.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرخ رامش

موقعیت شغلی

رزیدنت فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان اسفند، بلوار فروردین، گلستان

، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61359-39937

تلفن

8382 3373 61 98+

فکس

ایمیل

ramesh.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرخ رامش

موقعیت شغلی

رزیدنت فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان اسفند، بلوار فروردین، گلستان

، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61359-39937

تلفن

+98 61 3373 8382

فکس

ایمیل

ramesh.f@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد