

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تجویز یکبار در روز یا دوبار در روز انسولین طولانی اثر Detemir در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی تجویز انسولین دتمیر در روش یکبار در روز با روش دوبار در روز در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1.

طراحی

برای بیماران به صورت تصادفی، برنامه یکبار یا دوبار در روز انسولین Detemir به همراه یک انسولین کوتاه اثر زمان غذا، در نظر گرفته میشود. از روش تصادفی سازی بلوکی و از بلوکهای 4 تایی شامل 2 شرکت کننده در گروه مداخله 1، و 2 شرکت کننده در گروه مداخله 2 استفاده می شود حجم نمونه: 25 برای هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

یک ماه اول: آموزش بیمار و تنظیم دوز انسولین قبل از شروع مطالعه و در پایان ماه چهارم: اندازه گیری HbA1c در آزمایشگاه بیمارستان مرکز طبی اطفال و توسط پرسنلی که از انجام پژوهش بی اطلاع هستند قد و وزن در ابتدا و انتهای مطالعه و دوز انسولین مورد نیاز در انتهای مطالعه ثبت می شوند در پایان نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. همچنین در طول دوره مطالعه، بیماران از نظر وقوع حوادثی مانند هیپوگلیسمی یا نیاز به بستری در اثر عدم کنترل مطلوب بیماری، پایش میشوند. تماس بیماران به طور ۲۴ ساعته از طریق شماره تلفن اختصاصی و آگاهی از وضعیت کنترل قند آنها، به شکل اندازه گیری در منزل و ثبت در دفتر قند و ارسال از طریق شبکه تلگرام خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ابتدا به دیابت تیپ ۱ (براساس معیارهای ISPAD 2014). سن زمان تشخیص ۲ تا ۶ سال. گذشت ۱ سال از زمان تشخیص دیابت. تمایل به استفاده از دتمیر. خروج: مصرف داروهایی که بر کنترل دیابت موثر میباشند، در هر زمانی از طول دوره تحقیق.

گروه های مداخله

برای بیماران به صورت تصادفی، برنامه یکبار یا دوبار در روز انسولین Detemir به همراه یک انسولین کوتاه اثر زمان غذا، در نظر گرفته میشود

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181106041574N1

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رضا توکلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5517 6814

آدرس ایمیل

rtavakolizadeh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز یکبار در روز یا دوبار در روز انسولین طولانی اثر Detemir در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز یکبار در روز یا دوبار در روز انسولین طولانی اثر Detemir در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت قندی نوع ۱ (براساس معیارهای ایدسید ۲۰۱۴) سن شروع بیماری: ۶ تا ۲۰ سال گذشته حداقل ۱ سال از زمان شروع بیماری تمایل به استفاده از انسولین دتمیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که بر کنترل دیابت موثر میباشند

سن

از سن 24 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی. روش تصادفی سازی بلوک با انتخاب تصادفی اندازه بلوک‌ها (4 و 8 تایی) استفاده خواهد شد، به روش تصادفی سازی بلوکی با انتخاب تصادفی اندازه بلوک Blocked Randomization with Randomly Selected Block Sizes تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در هر بلوک برابر است. پس از اینکه توالی تصادفی گروه A و B در بلوک‌ها لیست شد، شماره گذاری می‌شوند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) به تعداد حجم نمونه پاکت با لفاق آلومینیومی (sealed opaque envelopes) تهیه می‌شود. جهت مشخص نبودن محتویات از بیرون پاکت، هر یک از توالی‌های ایجاد شده روی یک کارت ثبت می‌شوند و کارت‌ها داخل پاکت‌ها به ترتیب جایگذاری می‌شوند. روی سطح خارجی پاکت‌ها نیز شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌شود. در زمان شروع نمونه‌گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط، یکی از پاکت‌ها باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کنندگان آزمایشگاه و آنالیز کننده یافته‌ها از نظر وجود دو گروه مطالعه کور هستند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۵۱

تاریخ تایید

1397/04/23, 2018-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1397.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع ۱

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انسولین مورد استفاده، (Levemir®; NovoNordisk) A/S, Bagsvaerd, Denmark; 100 U/ml است. برای بیماران به صورت تصادفی، برنامه یکبار در روز انسولین Detemir به همراه یک انسولین کوتاه اثر زمان غذا، در نظر گرفته می‌شود. کل دوره مطالعه ۴ ماه است. یک ماه اول صرف آموزش بیمار و تنظیم دوز انسولین خواهد شد. قبل از شروع مطالعه و در پایان ماه چهارم، HbA1c بیمار اندازه گرفته می‌شود. همچنین قد و وزن در ابتدا و انتهای مطالعه و دوز انسولین مورد نیاز در انتهای مطالعه ثبت می‌شوند. اندازه‌گیری HbA1c در آزمایشگاه بیمارستان مرکز طبی اطفال و توسط پرسنلی که از انجام پژوهش بی‌اطلاع هستند انجام می‌گیرد و سایر موارد در درمانگاه غدد بیمارستان مرکز طبی اطفال انجام می‌گیرد. همچنین در طول دوره مطالعه، بیماران از نظر وقوع حوادثی مانند هیپوگلیسمی یا نیاز به بستری در اثر عدم کنترل مطلوب بیماری، پایش می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: انسولین مورد استفاده، (Levemir®; NovoNordisk) A/S, Bagsvaerd, Denmark; 100 U/ml است. برای بیماران به صورت تصادفی، برنامه دوز در روز انسولین Detemir به همراه یک انسولین کوتاه اثر زمان غذا، در نظر گرفته میشود. کل دوره مطالعه ۴ ماه است. یک ماه اول صرف آموزش بیمار و تنظیم دوز انسولین خواهد شد. قبل از شروع مطالعه و در پایان ماه چهارم، HbA1c بیمار اندازه گرفته میشود. همچنین قد و وزن در ابتدا و انتهای مطالعه و دوز انسولین مورد نیاز در انتهای مطالعه ثبت می‌شوند. اندازه‌گیری HbA1c در آزمایشگاه بیمارستان مرکز طبی اطفال و توسط پرسنلی که از انجام پژوهش بی‌اطلاع هستند انجام می‌گیرد و سایر موارد در درمانگاه غدد بیمارستان مرکز طبی اطفال انجام می‌گیرد. همچنین در طول دوره مطالعه، بیماران از نظر وقوع حوادثی مانند هیپوگلیسمی یا نیاز به بستری در اثر عدم کنترل مطلوب بیماری، پایش میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

رضا توکلی زاده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

2917 6147 21 98+

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmc.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا توکلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

منطقه 17 شهرداری، میدان ابوذر، خیابان ابوذر، بیمارستان

ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6814 5517 21 98+

فکس

ایمیل

rtavakolizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا توکلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1366736511

تلفن

6814 5517 21 98+

فکس

ایمیل

rtavakolizadeh@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

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

پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده در مطالعات مشابه یا جهت مطالعات متاآنالیز

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل آکادمیک و مطالعه ثبت شده و واجد کد اخلاقی معتبر باشد.

سایر توضیحات

کودکان

آدرس خیابان

منطقه 17 شهرداری، میدان ابوذر، خیابان ابوذر، بیمارستان

ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6814 5517 21 98+

فکس

ایمیل

rtavakolizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا توکلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

منطقه 17 شهرداری، میدان ابوذر، خیابان ابوذر، بیمارستان

ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی