پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات پیوگلیتازون و لیناگلیپتین برروی کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپید و Hs-CRP سرم در بیماران مبتلا به دیابت قندی نوع 2 تحت درمان با متفورمین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه مقایسه اثرات پیوگلیتازون و لیناگلیپتین برروی کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپید و Hs-CRP سرم در بیماران مبتلا به دیابت قندی نوع 2 تحت درمان با متفورمین می باشد.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت پیوگلیتازون (n=30) یا لیناگلیپتین (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. داروها از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. مدت مداخله: 3 ماه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 در محدوده سنی 30-50 ساله. FBS ≥140، بیماران تحت درمان با متفورمین حداقل به مدت سه ماه. معیارهای خروج: دیابت ثانویه به سندرم کوشینگ، آکرومگالی، و سایر بیماری ها، بیماری های التهابی سیستمیک نظیر آرتریت روماتوئید، بیماری التهابی روده، واسکولیت و ...، نارسایی کلیوی، کبدی، و قلبی، ابتلا به بدخیمی، تحت درمان با انسولین، بارداری، عدم تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: روزانه 30 میلی گرم داروی پیوگلیتازون (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) به صورت خوراکی برای 3 ماه.گروه مداخله2: روزانه 5 میلی گرم داروی لیناگلیپتین (شرکت داروسازی الحاوی، تهران، ایران) روزانه به صورت خوراکی برای 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: قند خون ناشتا (پیامد اولیه) و پروفایل های لیپیدی، سطح سرمی hs-CRP، شاخص های آنتروپومتریک، و HbA1c (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N66**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۶ ,28-10-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۶ ,28-10-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۰۶ ,2019-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5546 3378
آدرس ایمیل
ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات پیوگلیتازون و لیناگلیپتین برروی کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپید و Hs-CRP سرم در بیماران مبتلا به دیابت قندی نوع 2 تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات پیوگلیتازون و لیناگلیپتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 افراد 50-30 ساله 140≥ FBS تحت درمان با متفورمین حداقل به مدت سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ثانویه به سندرم کوشینگ، آکرومگالی، و سایر بیماری ها بیماری های التهابی سیستمیک نظیر آرتریت روماتوئید، بیماری التهابی روده، واسکولیت و ... نارسایی کلیوی، کبدی، و قلبی ابتلا به بدخیمی تحت درمان با انسولین بارداری عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 60 با استفاده از یک سایت تولید کننده اعداد تصادفی (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی (شامل بلوک های AABB, BBAA, ABAB BABA, ABBA, BAAB) با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد شد.داروها و پلاسبو در شرکت داروسازی در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده داروها را تخصیص خواهد داد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: روزانه 30 میلی گرم داروی پیوگلیتازون (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) به صورت خوراکی برای 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: روزانه 5 میلی گرم داروی لیناگلیپتین (شرکت داروسازی الحاوی، تهران، ایران) روزانه به صورت خوراکی برای 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول زمانی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
batol_zamani2007@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 81 1518 7159
ایمیل
banafshe-h@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
Dr.yazdani.shadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
batol_zamani2007@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
Dr.yazdani.shadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست