

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

طراحی 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 با 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، $FBS \geq 140$ ، بیماران تحت درمان با متفورمین حداقل به مدت سه ماه. معیارهای خروج: دیابت ثانویه به سندرم کوشینگ، آکرومگالی، و سایر بیماری های، 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 مداخله 1: روزانه 30 میلی گرم داروی پیوگلیتازون (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) به صورت خوراکی برای 3 ماه. گروه مداخله 2: 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: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

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

23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پیوگلیتازون و لیناگلیپتین بر روی کنترل گلیسمیک،

پروفایل لیپید و HS-CRP سرم در بیماران مبتلا به دیابت قندی نوع 2

تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

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 مداخله 1: 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 مداخله 2: روزانه 5 میلی گرم داروی لیناگلپتین (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
2999 5554 31 98+
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
7159 1518 81 98+
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

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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
Dr.yazdani.shadi@gmail.com

برنامه انتشار

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