پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات داروی سیتاگلیپتین بر فاکتورهای متابولیک، فعالیتهای شناختی و عملکرد کلیوی و سلولهای بتای پانکراس در بیماران دیابتی نوع دو شهر سمنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات سیتاگلیپتین بر فاکتورهای التهابی، عملکردهای کلیوی و پانکراسی و فعالیتهای شناختی در افراد دیابتی نوع دو.

طراحی

یک تحقیق کارآزمایی-بالینی دو سو کور با گروه کنترل موازی بوده که بر روی 60 نفر بیمار دیابتی تیپ 2 که بصورت تصادفی در دوگروه قرار میگیرند انجام می گیرد. دو گروه بیمار دیابتی تیپ دو شامل کنترل (کسانی که صرفا با داروی متفورمین درمان می شوند) و گروه مداخله (کسانی که با متفورمین و سیتاگلیپتین درمان میشوند) خواهند بود. داروهای هر دو گروه از بیماران توسط پزشک معالج تجویز می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. از تمامی بیماران در شروع مطالعه و پایان مطالعه نمونه های خونی و ادراری گرفته خواهد شد. درمان هر دو گروه زیرنظر پزشک معالج انجام خواهد گرفت. فرد بیمار، مراقب بالینی بیمار و آنالیز کننده نتایج نهایی به دست آمده از گروه بندی و تخصیص داروها بی اطلاع خواهند بود. اما پزشک معالج و سرپرست طرح از داروها و گروه ها مطلع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه بیماران دیابتی نوع دو، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، سن بین 35 تا 65 سال، شرایط فیزیکی سالم، عدم سابقه مصرف داروهای مهارکننده DPP-4، باردار نبودن برای بانوان عدم ورود: سابقه بدخیمی یا بیماریهایی نظیر ایدز و هپاتیت، سابقه بیماریهای حاد سایکولوژیک، اختلال کلیوی شدید، بیماری قلبی-عروقی

گروه‌های مداخله

بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین بتنهایی (بعنوان گروه کنترل) و یا متفورمین + سیتاگلیپتین (بعنوان گروه مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، LDL، تری گلیسرید، کراتینین، حساسیت محیطی به انسولین، سایتوکایینهای التهابی، حافظه، یادگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191209045671N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب یاری بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4170

آدرس ایمیل

habib.yari@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی سیتاگلیپتین بر فاکتورهای متابولیک، فعالیتهای شناختی و عملکرد کلیوی و سلولهای بتای پانکراس در بیماران دیابتی نوع دو شهر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سیتاگلیپتین بر بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع دو شرایط فیزیکی سالم عدم سابقه مصرف داروهای مهارکننده DPP-4 باردار نبودن برای بانوان داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بدخیمی یا بیماریهایی نظیر ایدز و هپاتیت سابقه بیماریهای حاد سایکولوژیک اختلال کلیوی شدید بیماری قلبی-عروقی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد بیمار شرکت کننده، مراقب بالینی بیمار (که از پرستاران است) و آنالیز کننده نتایج نهایی به دست آمده از گروه بندی و تخصیص داروها بی اطلاعند. اما پزشک معالج و سرپرست طرح (محقق) از داروها و گروهها مطلعند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان گلوکز خون ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی-آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اصلاح پروفایل لیپیدی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی-آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار وکسلر

4

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی-آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

بهبود فعالیت پانکراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی-آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین + مهارکننده DPP-4 (سیتاگلیپتین). این بیماران از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر سمنان انتخاب میشوند و داروی مورد نظر را به مدت 90 روز با دوز 100 میلیگرم سیتاگلیپتین و 2000 میلیگرم متفورمین روزانه بصورت خوراکی مصرف خواهند نمود. این دارودرمانی با داروی ساخت شرکت داروسازی عبیدی و تحت نظر پزشک معالج انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین. این بیماران از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر سمنان انتخاب میشوند و داروی مورد نظر را به مدت 90 روز با دوز 2000 میلیگرم متفورمین روزانه بصورت خوراکی مصرف خواهند نمود. این دارودرمانی با داروی ساخت شرکت داروسازی عبیدی و تحت نظر پزشک معالج انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
حبیب یاری بیگی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7821
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kosarhos.semums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی عبیدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیر رضویان اردهالی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده مخصوص کرج، بلوار دکتر عبیدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۶۳۶۳ - ۱۳۸۹۷
تلفن
+98 21 4450 4787
ایمیل
dr.soorena@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://abidipharma.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داروسازی عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حبیب یاری بیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4170
ایمیل
habib.yari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول

حبیب یاری بیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4170
ایمیل
habib.yari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4170
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
توجیه اخلاقی ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها در قالب گزارش طرح و مقاله منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های خام منتشر نخواهد شد. اما نتایج نهایی در قالب گزارش و مقاله حدود 6 ماه پس از پایان طرح منتشر میگردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد میتوانند گزارش پایانی و مقاله منتج را مطالعه کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای نگارش گزارش نهایی و مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده خام منتشر نخواهد شد (بدلیل مسایل اخلاقی)
سایر توضیحات