

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه انسولین گلارژین و دتیمیر بر فاکتورهای هورمونی موثر در اشتها در بیماران دیابتی نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انسولین گلارژین و دتیمیر بر فاکتورهای هورمونی موثر در اشتها در بیماران دیابتی نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی، دارای 2 گروه مداخله موازی، حجم نمونه مساوی 41 نفر (گروه مداخله اول: 21 نفر، گروه مداخله دوم: 20 نفر، بدون کورسازی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

41 کودک بستری در بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع) که به تازگی به دیابت نوع 1 مبتلا شده بودند از اردیبهشت ماه تا مردادماه سال 1398 مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده انسولین گلارژین (21 نفر) و گروه دریافت کننده دتیمیر (20 نفر) به مدت 3 ماه قرار گرفتند. انسولین به صورت تزریق زیرجلدی و به میزان 30 تا 50 درصد نیاز روزانه بیمار بر اساس سن و پاسخ کلینیکی به بیماران داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت والدین کودکان برای شرکت در مطالعه، موارد جدید کودکان مبتلا به دیابت نوع یک، کودکان زیر 18 سال معیارهای خروج: عدم رضایت والدین کودکان، عدم همکاری نمونه تا انتهای مطالعه (قطع مصرف دارو)

گروههای مداخله

گروه مداخله اول: شامل کودکان بستری که به تازگی به دیابت نوع 1 مبتلا شده اند. در این گروه نمونه ها (21 نفر) تحت درمان با انسولین گلارژین به مدت 3 ماه قرار گرفتند. انسولین گلارژین به صورت تزریق زیرجلدی و به میزان 30 تا 50 درصد نیاز روزانه بیمار بر اساس سن و پاسخ کلینیکی، یک نوبت در روز به بیماران داده شد. گروه مداخله دوم: گروه مداخله اول: شامل کودکان بستری که به تازگی به دیابت نوع 1 مبتلا شده اند. در این گروه نمونه ها (20 نفر) تحت درمان با انسولین دتیمیر به مدت 3 ماه قرار گرفتند. انسولین دتیمیر به صورت تزریق زیرجلدی و به میزان 30 تا 50 درصد نیاز روزانه بیمار بر اساس سن و پاسخ کلینیکی، به صورت دو نوبت در روز به بیماران داده شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فاکتورهای موثر بر اشتها (افزایش، کاهش)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-23، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مؤمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

momeni.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30، ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-01، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-30، ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-01، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-01، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انسولین گلارژین و دتیمیر بر فاکتورهای هورمونی موثر در اشتها در بیماران دیابتی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**رضایت والدین کودکان مبتنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی موارد جدید
کودکان مبتلا به دیابت نوع یک کودکان زیر 18 سال**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**عدم رضایت والدین کودکان عدم همکاری نمونه تا انتهای مطالعه (قطع
مصرف دارو)**سن**

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 41

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی41 کودک مبتلا به دیابت نوع 1 به روش تصادفی سازی ساده با
استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی فردی وارد مطالعه
شدند. 21 نفر در گروه مداخله اول (دریافت کنندگان انسولین گلازین)
و 20 نفر در گروه مداخله دوم (دریافت کنندگان انسولین دتیمیر) قرار
گرفتند. در این مطالعه پنهان سازی انجام نشد.**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابانبزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)**شهر**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان افزایش یا کاهش لیپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز انسولین و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیرتست های آزمایشگاهی (تست های مربوط به اندازه گیری هورمون
های اشتها)**2****شرح متغیر پیامد**

میزان افزایش یا کاهش هورمون گرلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز انسولین و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیرتست های آزمایشگاهی (تست های مربوط به اندازه گیری هورمون
های اشتها)**3****شرح متغیر پیامد**

میزان افزایش یا کاهش هورمون AGRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز انسولین و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیرتست های آزمایشگاهی (تست های مربوط به اندازه گیری هورمون
های اشتها)**4****شرح متغیر پیامد**

میزان افزایش یا کاهش هورمون PYY 3-36

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز انسولین و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیرتست های آزمایشگاهی (تست های مربوط به اندازه گیری هورمون
های اشتها)**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شامل کودکان بستری که به تازگی به دیابت نوع 1 مبتلا شده اند. در این گروه نمونه ها (21 نفر) تحت درمان با انسولین گلاژین به مدت 3 ماه قرار گرفتند. انسولین گلاژین به صورت تزریق زیرجلدی و به میزان 30 تا 50 درصد نیاز روزانه بیمار بر اساس سن و پاسخ کلینیکی، یک نوبت در روز به بیماران داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامل کودکان بستری که به تازگی به دیابت نوع 1 مبتلا شده اند. در این گروه نمونه ها (20 نفر) تحت درمان با انسولین دتمیر به مدت 3 ماه قرار گرفتند. انسولین دتمیر به صورت تزریق زیرجلدی و به میزان 30 تا 50 درصد نیاز روزانه بیمار بر اساس سن و پاسخ کلینیکی، به صورت دو نوبت در روز به بیماران داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

حسین مؤمنی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

dr.momeni.p@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین مؤمنی

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6252 2304 21 98+

ایمیل

momeni.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین مؤمنی

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

dr.momeni.p@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

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

dr.momeni.p@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین مؤمنی

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان