پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات اضافه کردن داروی DPP4 inhibitor در بیماران دیابت تیپ 2 تحت درمان با انسولین از نظر تغییرات وزن و کنترل گلیسمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات اضافه کردن داروی DPP4 inhibitor در بیماران دیابت تیپ 2 تحت درمان با انسولین از نظر تغییرات وزن و کنترل گلیسمیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده، یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از ثبت کلیه اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنس، BMI و ... بیماران به 2 گروه 30 تایی (همسان از نظر سن و BMI) ، شامل گروه اول دریافت کننده روزانه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیبتین (DPP4 inhibitor) (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با انسولین تراپی ، گروه دوم دریافت کننده پلاسبو یکبار روزانه همزمان با انسولین تراپی (به عنوان گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و به مدت سه ماه تحت درمان با داروهای مذکور قرار خواهند گرفت. پس از این مدت نمونه گیری خون وریدی با رعایت شرایط ناشتایی از بیماران بعمل خواهد آمد و پارامترهای پروفایل چربی (شامل تری گلیسیرید، کلسترول و HDL) و ، FBS، 2hpp HbA1C، BMI بین گروه های مورد مطالعه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: یماران با سن بالاتر از 18 سال بیماران دیابتی تیپ 2 تحت درمان با انسولین تراپی (بیش از 6 ماه از انسولین تراپی گذشته باشد.)، هموگلوبین ای وان سی بیشتر و مساوی 7؛ معیارهای خروج: بیماری های قلبی (بیماری قلبی ایسکمیک ، هیپرپلازی مادرزادی فوق کلیوی و بیماری های دریچه ای)، بیماری کبدی، نارسائی کلیوی، حاملگی و شیردهی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل گروه اول دریافت کننده روزانه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیبتین (DPP4 inhibitor) همزمان با انسولین تراپی، گروه دوم دریافت کننده داروی پلاسبو همزمان با انسولین تراپی (به عنوان گروه کنترل) به مدت سه ماه تحت درمان با داروهای مذکور قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا، سطح قند خون پلاسما 2 ساعت بعد از غذا، هموگلوبین ای وان سی، پروفایل چربی (کلسترول، تری گلسیرید، HDL) و BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191231045959N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحیده صدرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 8939
آدرس ایمیل
sadrav@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات اضافه کردن داروی DPP4 inhibitor در بیماران دیابت تیپ 2 تحت درمان با انسولین از نظر تغییرات وزن و کنترل گلیسمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اضافه کردن داروی سیتاگلیپتین (DPP4 inhibitor) در بیماران دیابت تیپ 2 تحت درمان با انسولین از نظر تغییرات وزن ، پروفایل چربی و کنترل قند خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالاتر از 18 سال بیماران دیابتی تیپ 2 تحت درمان با انسولین تراپی (بیش از 6 ماه از انسولین تراپی گذشته باشد.) هموگلوبین ای وان سی بیشتر و مساوی 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی (بیماری قلبی اسکمیک ، هیپرپلازی مادرزادی فوق کلیوی و بیماری های دریچه ای) حاملگی، شیردهی بیماری های کبدی بیماری های نارسائی کلیوی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارازمایی به نحوی برنامه ریزی شده است که شرکت کننده در مطالعه متوجه نمی شود دارو و یا پلاسبو توسط پزشک دریافت می کند.

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 محترم اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته محترم اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

6

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون پلاسما 2 ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول 100 میلی گرم روزانه داروی سیتاگلیپتین (DPP4 inhubitor) (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همزمان با مصرف انسولین به مدت 3 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروي پلاسبو را روزانه یکبار همزمان با مصرف انسولین به مدت سه ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیده صدرا
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
vahideh.sadra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیده صدرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756

تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
vahideh.sadra@gail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیده صدرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
vahideh.sadra@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرسا جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
Javanshirparisa92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پزشکان و محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر وحیده صدرا، تلفن : 00989144146805، ایمیل Vahideh.sadra@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات