پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی داروی امپاگلیفلوزین (گلوریپا) و سیتاگلیپتین (زیپتین) بر بیماران دیابتی تیپ دو (T2DM)کنترل نشده با داروهای خوراکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات افزودن دو داروی امپاگلیفلوزین و سیتاگلپتین در بهبود کنترل قند خون بیماران دیابت تیپ 2 کنترل نشده با درمانهای معمول

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، گروه های موازی، تصادفی شده، دو سویه کور شده

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از ثبت کلیه اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنس و ... بیماران به 2 گروه 64 تایی شامل گروه اول دریافت کننده روزانه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیپتین، گروه دوم دریافت کننده روزانه 10 میلی گرم داروی امپاگلیفلوزین همزمان با دوز مصرفی داروهای قبلی و دریافت رژیم و مشاوره ورزشی به مدت سه ماه تحت درمان تقسیم خواهند شد و بیماران طی 3 ماه مورد مطالعه قرار می گیرند و دوز داروهای بیماران طی این 3 ماه ثابت خواهد ماند.(علت تفاوت دوز دو دارو متفاوت بودن کلاس دارویی می باشد و این تفاوت خللی در مطالعه ایجاد نخواهد کرد.) بیماران هر ماه تحت ویزیت دوره اي قرار می گیرند و در هر ویزیت ماهانه، وزن توسط ترازوي ديجيتال با دقت 0.1 کيلوگرم، قد توسط متر نواري و در حالت ايستاده هنگامي که پاشنه ها و شانه هاي بيمار به ديوار چسبيده باشد و فشار خون، توسط فشارسنج جيوه اي ريشتر که داراي کاف بازويي مناسب باشد، اندازه گيري می شوند. اندازه گيري ها توسط يك فرد واحد انجام می شود و شاخص توده ی بدنی با فرمول مربوط محاسبه خواهد شد. در انتهای ماه سوم نمونه گیری خون وریدی با رعایت شرایط ناشتایی از بیماران بعمل خواهد آمد و که پارامترهای FBS، HbA1C، تری گلیسرید، کلسترول و LDL (اندازه گیری با دستگاه BT3000 و کیت های پارس آزمون) و وزن و فشار خونشان و نمایه توده بدن بین گروه های مورد مطالعه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلا به دیابت نوع 2، سن 18 تا 80، (HbA1cبین 6.5-9) طی 6 ماه گذشته، مصرف متفورمین±سولفونیل اوره(اغلب گلی کلازید)±پیوگلیتازون

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه A گلوریپا (mg10)و B زیپتین (mg 100)

متغیرهای پیامد اصلی
پروفایل چربی؛فشار خون؛سطح گلوکز ناشتای خون؛HbA1C و نمایه توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200810048355N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صالحی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3446 2072
آدرس ایمیل
ftmslhp@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروی امپاگلیفلوزین (گلورپیا) و سیتاگلیپتین (زیپتین) بر بیماران دیابتی تیپ دو (T2DM)کنترل نشده با داروهای خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی داروی امپاگلیفلوزین (گلورپیا) و سیتاگلیپتین (زیپتین) در بیماران دیابتی تیپ دو (T2DM)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 سن بین 18 تا 80 (HbA1c بین 6.5-9) طی 6 ماه گذشته مصرف متفورمین ± دارو های گروه سولفونیل اوره (در اغلب موارد گلی کلازید) ±پیوگلیتازون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
GFR<45 نارسایی کبد بیماران ill و توکسیک دیابت نوع 1 عدم رضایت به ادامه ی همکاری مصرف انسولین GLP-1 agonists
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری تصادفی منظم (Systematic Sampling)، تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص دینامیکی مبتنی بر رایانه انجام می شود.در این روش به وسیله ی یک برنامه کامپیوتری، به صورت سیستماتیک اعداد تصادفی تولید شده و مشخص می شود هر نمونه در کدام گروه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که داده های جمع آوری شده را در طول مطالعه آنالیز خواهد کرد از تخصیص بیماران به گروه مداخله بی اطلاع خواهند بود.
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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار بسیج ، بلوار دانشگاه
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
۱۵۵/۸۴۵۱۵
تاریخ تایید
2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.FALA.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع دو
کد ICD-10
5A11
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus type 2 (formerly noninsulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) or adult-onset diabetes) is a metabolic disorder that is characterised by high blood glucose in the context of insulin resistance and relative insulin deficiency.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

2

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن و قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول 100 میلی گرم روزانه داروی سیتاگلیپتین همزمان با دوز مصرفی قبلی متفورمین به مدت 3 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم 10 میلی گرم روزانه داروی امپاگلیفوزین همزمان با دوز مصرفی قبلی متفورمین به مدت 3 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
پریچهر وهابی
آدرس خیابان
خیابان چهار باغ بالا،کوچه تاج الدین اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
45384 81737
تلفن
+98 31 3627 2001
ایمیل
pari.vahabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفیعی
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
info @ iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریچهر وهابی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک فوق تخصص بیماری های غدد درون ریز
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
pari.vahabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 1016
ایمیل
fatemesalehi1996.fs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 1016
ایمیل
fatemesalehi1996.fs@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
مصداق ندارد
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