

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تزریق دو دوز واکسن BCG بر فاکتورهای التهابی در کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع یک-مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر واکسن BCG بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع یک. تعیین میانگین سطح Anti-GAD, FBS, HbA1C, و Anti ICA, CBC, NBT و Total IgA قبل و بعد از تزریق واکسن BCG در بیماران دیابتی نوع یک. تعیین میانگین سطح HbA1C هر سه ماه یکبار به مدت یکسال.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز 2 به منظور تعیین اثربخشی بر روی 16 بیمار. تعداد حجم نمونه با فرمول آماری و نتایج حاصل از مطالعه معتبر پیشین در نرم افزار spss معین شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از فراخوان در مرکز دیابت و مطب پزشکان فوق تخصص غدد اطفال یزد با ذکر شرایط ورود بیماران داوطلب مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران واجد کرایترهای ورود، پس از جمع اوری اطلاعات ابتدایی برای انجام آزمایشات به آزمایشگاه واحد (مرکز دیابت) ارجاع می شوند. در ابتدای مطالعه و یکسال بعد از دریافت درمان، آزمایشات CBC, HbA1C, FBS, Anti-GAD, Total IgA, Anti ICA, NBT انجام خواهد شد. تزریق واکسن در مرکز دیابت، توسط پزشک و با وجود ست کامل احیا انجام خواهد شد. بیماران برای دوز دوم در ماه دوم نیز دو روز قبل از زمان مراجعه یادآوری خواهند شد. در درمان اصلی بیماران هیچ مداخله و تغییری نخواهیم داد. پیگیری بیماران هر سه ماه یکبار با ثبت HbA1C ادامه خواهد یافت. لازم به ذکر است که بیماران در صورت عدم استفاده دوز دوم از مطالعه خارج خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع یک 6 تا 14 ساله که حداقل یکسال از ابتلای آنها گذشته باشد و دوز کامل انسولین را دریافت کرده باشند و سطح HbA1C در آنها بالای 7 باشد. افراد فاقد این شرایط اجازه ورود به مطالعه را ندارند.

#### گروه های مداخله

در ابتدای مطالعه و یکسال بعد از دریافت درمان، آزمایشات HbA1C, Anti-GAD, FBS, NBT و Total IgA, Anti ICA, CBC انجام خواهد شد. طی دو ماه متوالی تزریق واکسن با دوز یکسان انجام گرفته و سپس پیگیری بیماران هر سه ماه یکبار با ثبت HbA1C ادامه خواهد یافت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

HbA1C; FBS; سن; جنس; insulin; آنتی بادی Anti-GAD; ICA; Total IgA; CBC; NBT

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201012049003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهتاب اردویی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

0228 3728 35 98+

#### آدرس ایمیل

dr.ordooei@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دو دوز واکسن BCG بر فاکتورهای التهابی در کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع یک- مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.1

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح HbA1c در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری HbA1c در ابتدای مطالعه و 3 و 6 و 9 و 12 ماه پس از

تزریق اولین واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد بیمار مبتلا به دیابت نوع 1، واکسن BCG، دو دور

تزریق به فاصله یکماه،

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

مهتاب اردویی

آدرس خیابان

یزد- میدان با هنر به طرف میدان آزادی، بلوار شهید صدوقی، انتهای

کوچه تالار هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

dr.ordooei@yahoo.com

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واکسن BCG در درمان دیابت نوع 1

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$HbA1c > 7$  دریافت دوز کامل انسولین سبزی شدن حداقل یکسال از بیماری دیابت (جهت گذران دوره هائی مون) رده سنی 6 تا 14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عوارض رتینوپاتی نوروپاتی نوروپاتی دیابتی ابتلا به عوارض ماکروواسکولار دیابت  $HbA1c < 7$  موارد جدید دیابت نوع یک داشتن عفونت مکرر و یا سابقه حساسیت به واکسن بدو تولد مصرف دوز بالای کورتون سابقه بیماری نقص ایمنی ابتلای سلیاک

### سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-04-28, 1399/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.023

تلفن  
0226 3728 35 98+  
ایمیل  
dr.ordooei@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب اردویی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
• یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان  
آزادی، انتهای کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
0226 3728 35 98+  
ایمیل  
dr.ordooei@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب اردویی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
• یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان  
آزادی، انتهای کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
0226 3728 35 98+  
ایمیل  
dr.ordooei@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب اردویی  
آدرس خیابان  
• یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان  
آزادی، انتهای کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
0226 3728 35 98+  
ایمیل  
diabet\_center@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب اردویی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
• یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان  
آزادی، انتهای کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**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)**

مصادق ندارد