

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر متفورمین همراه با انسولین بر وزن و دوز انسولین در مبتلایان به دیابت نوع ۱

۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه صانعی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1399 2620 21 98+

آدرس ایمیل

h.saneifard@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین همراه با انسولین بر وزن و دوز انسولین در

مبتلایان به دیابت نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین بر کنترل دیابت نوع ۱

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۰ تا ۲۰ سال حداقل یک سال از تشخیص دیابت نوع ۱ گذشته باشد دوز انسولین مصرفی بیش از ۱ واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز باشد تزریق روزانه ی انسولین بصورت دوزهای متعدد از حداقل یکسال پیش میزان هموگلوبین A1C بیش از ۸ درصد در ۶ ماه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر همراهی متفورمین بر روی دوز انسولین و کنترل هموگلوبین

A1C نوجوانان

طراحی

بیماران پس از بررسی معیار های ورود بصورت کامپیوتری به دو گروه

مداخله و کنترل تصادفی سازی میشوند. گروه مداخله علاوه بر

انسولین مصرفی روزانه، متفورمین هم دریافت میکنند. مطالعه فاز ۲

بر روی ۹۰ بیمار میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۵۰ بیمار دیابتی بین ۱۰ تا ۲۰ سال مراجعه کننده به بیمارستان مفید

تهران که تحت درمان با انسولین هستند به صورت تصادفی به دو گروه

مساوی تقسیم میشوند. بیماران در ابتدا و سپس هر ۳ ماه، بیماران از

نظر تغییرات هموگلوبین A1C و دوز انسولین مورد نیاز مورد مطالعه

قرار میگیرند. مطالعه دو سوپه کور بوده و درمانگر و بیماران اطلاعی

از داروی مصرفی ندارند ولی پژوهشگر بصورت روتین مصرف دارو ها

و قند خون بیمار را پایش میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان دیابتی تیپ ۱ بین ۱۰ تا ۲۰ سال که تحت درمان انسولین

روزانه به مدت حداقل ۱ سال میباشد و بیماری زمینه ای نداشته

باشند.

گروه های مداخله

بیماران علاوه بر دوز روتین انسولین خود ۵۰۰ میلی گرم متفورمین هر

۱۲ ساعت دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات هموگلوبین A1C و نیاز به دوز انسولین در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت نوع ۱
کد ICD-10
E10.9
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات غلظت هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۳ ماه، ۶ ماه و ۹ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2
شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات غلظت کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۳ ماه، ۶ ماه و ۹ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که تحت درمان با انسولین به روش تزریق دوز های متعدد انسولین روزانه، به تنهایی، بوده اند. دوز مصرف انسولین بسته به وزن بیمار بوده و بصورت روزانه میباشند. انسولین بازال؛ کارخانه سازنده انسولین لانتوس سانوفی فرانسه است. و غلظت آن ۱۰۰ واحدی میباشند. انسولین بولوس: نوریید شرکت نوونوردیسک دانمارک. غلظت ۱۰۰ واحدی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که علاوه بر درمان انسولین به روش تزریق دوز های متعدد انسولین روزانه مانند گروه کنترل، قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم، هر ۱۲ ساعت، مصرف میکنند تا ۹ ماه. متفورمین شرکت داروسازی عبیدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نفروپاتی بیماراران مبتلا به رتینوپاتی پرولیفراتیو
کتواسیدوز دیابتی بیشتر از دوبار در سال هایپوگلیسمی شدید مکرر
تزریق انسولین به روش سنتی (NPH,Regular) درگیری کبدی و کلیوی

سن
از سن 10 ساله تا سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
حجم نمونه تحقق یافته: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بصورت فردی انجام شده. تصادفی سازی بصورت نرم افزار رندومایزر و از طریق کامپیوتر انجام شد و افراد بصورت رندوم به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و مراقب بالینی از تجویز و عدم تجویز داروی مورد مطالعه (متفورمین) آگاه نبوده اند و تنها محقق در جریان گروه های مورد مطالعه بوده است.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کمیته اخلاق دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران- خیابان یمن- بلوار دانشجو- دانشکده ی پزشکی

دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1967853916

تاریخ تایید

1398/10/24, 2020-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.869

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هدیه صانعی فرد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- میرداماد- بیمارستان مفید
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1551415468
تلفن
 1399 2620 21 98+
فکس
ایمیل
 h.saneifard@sbmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
 هدیه صانعی فرد
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- بیمارستان کودکان مفید
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 7021 2222 21 98+
ایمیل
 info-mch@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://mch.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=113&pageid=237>

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هدیه صانعی فرد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- میرداماد- بیمارستان مفید
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1551415468
تلفن
 1399 2620 21 98+
فکس
ایمیل
 h.saneifard@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید علی ضیایی
آدرس خیابان
 بلوار دانشجو- دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز فارموکولوژی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 196151179
تلفن
 9969 2243 21 98+
ایمیل
 aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هدیه صانعی فرد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- میرداماد-بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
1399 2620 21 98+
فکس
ایمیل
h.saneifard@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بصورت کامل انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پس از چاپ و انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که درخواست خود را ابلاغ دهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول (کارسپاندرینگ) مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ایمیل زدن به فرد مسئول مقاله و در صورت استناد به
اطلاعات، داده‌ها ارسال می‌شود.
سایر توضیحات