

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی بی خطری و اثربخشی Basalin (انسولین گلازین) در بیماران دیابتی نوع 2: مطالعه post-marketing

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی بی خطری و اثربخشی انسولین گلازین Basalin در بیماران دیابتی نوع 2

#### طراحی

مطالعه حاضر به صورت postmarketing و آینده نگر، فاز 4، روی 400 بیمار دیابتی نوع 2 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت postmarketing و آینده نگر روی 400 بیمار دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز تحقیقاتی غدد و متابولیسم انجام خواهد شد. پس از داشتن شرایط ورود به مطالعه، پروتکل مطالعه برای بیمار توضیح داده خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، هر بیمار به مدت 6 ماه از زمان شروع انسولین یا تا روز قطع دارو در صورت لزوم، پیگیری خواهد شد. اطلاعات بیماران از قبیل دموگرافیک، داروهای مصرفی، و علائم حیاتی در فرم گزارش بیمار (CRF) وارد می گردند. سپس، انسولین گلازین Basalin® که به صورت قلم های 100 U/ml می باشد و زیرجلدی تزریق می شود، توسط فوق تخصص غدد برای بیماران تجویز می گردد. نحوه شروع و تنظیم دوز انسولین بازالین بر اساس پروتکل ADA 2020 خواهد بود. به هر بیمار یک دستگاه گلوکومتر جهت اندازه گیری قند خون داده می شود و نحوه اندازه گیری قند به بیمار آموزش داده می شود. همچنین یک دفترچه جهت ثبت مقادیر قند به بیمار تحویل داده می شود که در هر بار ویزیت با خودش بیاورد. در هر بار ویزیت بیماران از نظر رخداد هر نوع عارضه جانبی مرتبط با دارو توسط پزشک معالج مورد بررسی قرار می گیرد. در صورت نیاز دوز داروها توسط پزشک معالج تنظیم خواهد شد.

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

بیماران دیابتی نوع 2 از هر دو جنس که حداقل به مدت 6 ماه قبل از مطالعه تحت درمان داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون بوده و به اهداف درمانی کنترل دیابت دست نیافته اند. همچنین بیماران طی 6 ماه گذشته انسولین های طولانی اثر دریافت نکرده باشند.

#### گروه های مداخله

تمامی بیماران پس از دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه به مدت 6 ماه تحت درمان با انسولین گلازین بازالین به صورت زیر جلدی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- تغییرات هموگلوبین گلیکوزیله - تغییرات قند خون

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201230049882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا مهاجری-تهرانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0037 8822 21 98+

#### آدرس ایمیل

mrmohajeri@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثربخشی Basalin (انسولین گلازین) در بیماران

دیابتی نوع 2: مطالعه post-marketing

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه جلال آل احمد - جنب بیمارستان دکتر شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713137  
**تاریخ تایید**  
2021-01-11, 1399/10/22  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.EMRI.REC.1399.066

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیابت نوع 2  
**کد ICD-10**  
E10, E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Type 1 diabetes mellitus, Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات HbA1c  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، هفته 12 و هفته 24  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کروماتوگرافی

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات قند خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، هفته 12، و هفته 24  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درصد بیمارانی که به اهداف کنترل قند خون می‌رسند.  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
انتهای هفته 24 پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله به روش کروماتوگرافی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثربخشی Basalin (انسولین گلارژین) در دیابت نوع 2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 از هر دو جنسیت و بین 30-65 سال سن. بیمارانی که تحت درمان داروهای خوراکی قند خون حداقل به مدت 6 ماه قبل از شروع مطالعه بوده و به اهداف درمانی دست نیافته اند (هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 7/5% و کمتر از 9/5%) و حداقل با دو داروی خوراکی کنترل قند خون با حداکثر دوز قابل تحمل به اهداف کنترل قند نرسیده باشند. بیمارانی که طی 6 ماه گذشته انسولین گلارژین لانتوس یا انسولین های طولانی اثر دریافت نکرده باشند. شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع قد. میزان فیلتراسیون گلومرولی بیش از 30 میلی لیتر در دقیقه پیروی از یک رژیم غذایی مراقبتی و رژیم های ورزشی توصیه شده توسط تیم پزشکی و تمایل به حفظ آنها به طور مداوم برای مدت زمان مطالعه.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه کتواسیدوز دیابتی قبل از مطالعه سابقه بستری بیش از 2 بار به علت دیابت طی 1 سال اخیر سابقه دیابت شکننده (وضعیتی که کنترل بیماری بسیار دشوار می باشد، به صورتی که سطح قند خون بیمار از مقادیر بسیار پایین تا مقادیر بسیار بالا نوسان دارد) وجود هر گونه عوارض شدید ناشی از دیابت، از جمله بیماری کلیوی در مرحله انتهایی، بیماری پیشرفته شریان عروق کرونر یا انفارکتوس میوکارد در طول 6 ماه قبل از مطالعه یا مشکلات پریستالیتیک خودمختار مانند گاستروپاریزی. سابقه سیروز (CHILD C) اختلالات آزمایشگاهی در بدو ورود به مطالعه از قبیل بالا بودن سطح آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر حد بالای نرمال بیماری کنترل نشده تیروئید سابقه بیماری های اتوایمیون درمان با گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا سیتوتوکسیک در مدت 60 روز قبل از ورود به مطالعه وجود هر نوع بدخیمی فعال یا سابقه ای از بدخیمی سابقه سو مصرف مواد مخدر یا الکل (مبنی بر خوداظهاری بیمار) اختلالات جسمانی و روانی شدید بارداری، شیردهی یا تمایل به بارداری طی 6 ماه آینده مشارکت همزمان بیمار در یک کارآزمایی بالینی دیگر یا مصرف هر داروی مطالعاتی دیگر از 6 ماه قبل از ورود به مطالعه سابقه نتیجه آزمایش مثبت برای ویروس ایدز، هپاتیت B یا هپاتیت C، ویا کووید-19 در شرح حال بیمار سابقه پیوند اعضا

## سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: انسولین گلازین Basalin که به صورت قلم‌های 100 واحد در میلی لیتر می باشد و زیرجلدی تزریق می شود و توسط فوق تخصص غدد برای بیماران تجویز می گردد. نحوه شروع و تنظیم دوز انسولین بازالین بر اساس پروتکل انجمن دیابت آمریکا در سال 2020 خواهد بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری- تهرانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mrmohajeri@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پویش دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی-خیابان 5- پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415763863

تلفن

4590 8899 21 98+

ایمیل

ebrahimi@pooyeshdarou.com

آدرس صفحه وب

/https://pooyeshdarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
شرکت پویش دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پویش دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا ابراهیمی

موقعیت شغلی

مدیر علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان پنجم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415763863

تلفن

4590 8899 21 98+

ایمیل

ebrahimi@pooyeshdarou.com

آدرس صفحه وب

/https://pooyeshdarou.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری-تهرانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
0037 8822 21 98+  
ایمیل  
emri-emrc@sina.tums.ac.ir

1411713135  
تلفن  
0037 8822 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mrmohajeri@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد محسنی  
موقعیت شعاعی  
پزشک- پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
غدد و متابولیسم  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان

## 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  
مصدق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد