پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر سیتاگلیپتین بر دوز توتال انسولین روزانه ، شاخص های قند خون و حملات هایپوگلایسمی بر بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر سیتاگلیپتین بر دوز توتال انسولین روزانه، شاخص های قند خون و حملات هایپوگلایسمی
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده، 90 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد اصفهان (صدیقه طاهره) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول 100 میلیگرم سیتاگلیپتین و گروه دوم 100 میلی گرم پلاسبو را روزانه تا 3 ماه دریافت می نمایند. سپس دوز توتال انسولین روزانه آن ها، قند خون و حملات هایپوگلایسمی آن ها بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت تیپ 1 تحت درمان با انسولین که از تشخیص بیماری کمتر از 5 سال می گذرد، عدم نارسایی کلیه(GFR>50)، رده سنی بین 18 تا 60 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل بارداری، داشتن سابقه حساسیت به سیتاگلیپتین، داشتن سابقه مصرف سیتاگلیپتین در 6 ماه گذشته و نمایه توده بدنی(BMI) کمتر از 18 کیلوگرم بر مترمربع می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیپتین را در دو دوز 50 میلی گرمی بصورت روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در این گروه داروی پلاسبو را در دو دوز 50 میلی گرمی بصورت روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دوز توتال انسولین روزانه؛ قند خون؛ حملات هایپوگلایسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080902001181N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور سیاوش دستجردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1222 0998
آدرس ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیتاگلیپتین بر دوز توتال انسولین روزانه ، شاخص های قند خون و حملات هایپوگلایسمی بر بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سیتاگلیپتین بر دوز توتال انسولین روزانه، شاخص های قند خون و حملات هایپوگلایسمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت تیپ 1 تحت درمان با انسولین که از تشخیص بیماری کمتر از 5 سال می گذرد. عدم نارسایی کلیه(GFR > 50) رده سنی بین 18 تا 60 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری داشتن سابقه حساسیت به سیتاگلیپتین داشتن سابقه مصرف سیتاگلیپتین در 6 ماه گذشته نمایه توده بدنی (BMI) کمتر از 18 کیلوگرم بر مترمربع

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 90نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند و بطور اتوماتیک به دو بخش تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار داده خواهد شد و بنابراین آنان به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو داروی "سیتاگلیپتین" و "پلاسبو" توسط داروساز با شکل، رنگ، بو مشابه تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان نیز بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، دراختیار بیمار قرار می دهد. همچنین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8179964167

تاریخ تایید
2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع یک

کد ICD-10
E10.9

توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دوز انسولین مصرفی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزانه

2

شرح متغیر پیامد
قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
حملات هایپوگلایسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد وقوع (مشاهده)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه داروی پلاسبو را در دو دوز 50 میلی گرمی بصورت روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیپتین را در دو دوز 50 میلی گرمی بصورت روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد اصفهان (صدیقه طاهره)
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
میدان جمهوری اسلامی - خیابان خرم - مرکز صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3335 9933
فکس
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان خرم، مرکز غدد و متابولیسم، گروه داخلی (غدد)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3335 9933
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، گروه داخلی (غدد)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3335 9933
ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
همایون رحمتی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان خرم، مرکز غدد و متابولیسم، گروه داخلی (غدد)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3335 9933
فکس
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد