

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثربخشی لیناگلیپتین بر دوز انسولین در بیماران دیابتی نوع 2 با نارسایی شدید کلیه (کارآزمایی بالینی تصادفی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیناگلیپتین بر دوز انسولین در بیماران دیابتی نوع 2 با نارسایی شدید کلیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که 96 بیمار با اندازه بلوک های 4 تایی به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-80 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی روحانی بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله 1: درمان توسط رژیم انسولین طولانی اثر (بر اساس کیلوگرم/ وزن بدن و قند بیمار) به صورت زیرجلدی انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: درمان توسط رژیم انسولین طولانی اثر (بر اساس کیلوگرم/ وزن بدن و قند بیمار) به صورت زیرجلدی به اضافه 5 میلیگرم قرص لیناگلیپتین (شرکت ابوریحان) یک بار در روز استفاده خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: دیابت نوع 2، نارسایی کلیه شدید (GFR زیر 30)، سن 18 - 80 سال، HbA1C بین 7 تا 10 معیارهای خروج: عدم امکان پیگیری بیمار، قطع مصرف انسولین و یا لیناگلیپتین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان توسط رژیم انسولین طولانی اثر (بر اساس کیلوگرم/ وزن بدن و قند بیمار) به صورت زیرجلدی انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: درمان توسط رژیم انسولین طولانی اثر (بر اساس کیلوگرم/ وزن بدن و قند بیمار) به صورت زیرجلدی به اضافه 5 میلیگرم قرص لیناگلیپتین (شرکت ابوریحان) یک بار در روز استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش HbA1C و دوز انسولین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210609051526N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 14-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا مفتاح

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8301 3233 11 98+

##### آدرس ایمیل

n.meftah@mubabol.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

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی لیناگلیپتین بر دوز انسولین در بیماران دیابتی نوع 2 با

نارسایی شدید کلیه (کارآزمایی بالینی تصادفی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لیناگلیپتین بر دوز انسولین در بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 نارسایی کلیه شدید (GFR زیر 30) سن 18 - 80 سال

کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تغییر دوز انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و در پایان هفته 12 و 24  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: درمان توسط رژیم انسولین طولانی اثر (بر اساس کیلوگرم/ وزن بدن و قند بیمار) به صورت زیرجلدی انجام خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: درمان توسط رژیم انسولین طولانی اثر (بر اساس کیلوگرم/ وزن بدن و قند بیمار) به صورت زیرجلدی به اضافه 5 میلیگرم قرص لیناگلیپتین (شرکت ابوریحان) یک بار در روز استفاده خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله روحانی  
نام کامل فرد مسوول  
ندا مفتاح  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-41367  
تلفن  
8301 3233 11 98+  
ایمیل  
n.meftah@mubabol.ac.ir

HbA1C بین 7 تا 10  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم امکان پیگیری بیمار قطع مصرف انسولین و یا لیناگلیپتین

سن  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 48 نفر تخصیص داده خواهند شد. به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های در بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

## آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

## شهر

بابل

## استان

مازندران

## کد پستی

4717647745

## تاریخ تایید

1400/03/10, 2021-05-31

## کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.106

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت نوع دو

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا مفتاح  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 n.meftah@mubabol.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا مفتاح  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 n.meftah@mubabol.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 هنوز برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**ایمیل**  
 rezaghadimi@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا مفتاح  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 47176-41367  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**