پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سطح سرمی بتاهیدروکسی بوتیرات، گلوکاگون، کورتیزول و انسولین، قبل و بعد از یکماه درمان با امپاگلیفلوزین در مقایسه با متفورمین در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی سطح سرمی بتا هیدروکسی بوتیرات، گلوکاگون، کورتیزول و انسولین در بیماران نوع دو دیابت قبل و بعد از یکماه درمان با امپاگلیفلوزین در مقایسه با متفورمین

طراحی

این کارآزمایی بصورت تصادفی سازی شده، یک سویه کور و دارای گروههای کنترل و مداخله موازی میباشد. تصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوکی، بر روی 50 بیمار دیابتی نوع دو با استفاده از از ایجاد لیست بلوکهای تصادفی بصورت آنلاین انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه های شهید مطهری و شهید فقیهی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به روش تصادفی سازی بلوکی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت و به مدت یک ماه پیگیری خواهند شد. در گروه مداخله داروی امپاگلیفلوزین علاوه بر متفورمین تجویز خواهد شد. دراین مطالعه افراد شرکت کننده در مورد گروهی که توسط محقق در آن قرار میگیرند بی اطلاع خواهندبود. بعلاوه پرسنلی هم که داده ها را جمع آوری میکنند و نیز افرادیکه پیامدها را بررسی خواهند کرد در مورد گروهی که بیمار در آن قرار دارد اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از : بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با سن 30 سال و بالاتر، عدم کنترل مناسب قند خون حداقل بعد از سه ماه با مصرف متفورمین (هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7 تا 9 درصد) معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: خانمهای باردار ویا درحال شیردهی، ابتلا به نارسایی کلیوی (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 45 میلی لیتر در دقیقه) ، سابقه قبلی از کتواسیدوز دیابتی ، سابقه قبلی از قطع عضو بدلیل دیابت و مصرف داروهایی که برپارامترهای مورد بررسی تاثیر داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران دیابتی که تحت درمان با متفورمین هستند؛ گروه مداخله: بیماران دیابتی که تحت درمان با متفورمین و امپاگلیفلوزین قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بتاهیدروکسی بوتیرات، گلوکاگون، کورتیزول، انسولین، قند خون ناشتا، مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین ، وزن، نمایه توده بدنی هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210730052022N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۴ ,2021-11-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۴ ,2021-11-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۴, 2021-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش آریا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3228 6403

آدرس ایمیل

arya91842@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح سرمی بتاهیدروکسی بوتیرات، گلوکاگون، کورتیزول و انسولین، قبل و بعد از یکماه درمان با امپاگلیفلوزین در مقایسه با متفورمین در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر امپاگلیفلوزین بر سطح سرمی گلوکاگون، بتاهیدروکسی بوتیرات و انسولین در بیماران با دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع دو سن 30 سال و بالاتر عدم کنترل مناسب قند خون حداقل بعد از سه ماه درمان با متفورمین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای باردار و یا درحال شیردهی ابتلا به نارسایی کلیوی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 45 میلی لیتر در دقیقه) سابقه قبلی از کتواسیدوز دیابتی سابقه قبلی از قطع عضو بدلیل دیابت مصرف داروهایی که بر پارامترهای مورد بررسی تاثیر گذارند.
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه، بیماران دیابتی نوع دو که به درمانگاههای مورد نظر مراجعه میکنند با استفاده از لیست تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوکهای شش تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه کنترل متفورمین و گروه مداخله امپگلیفلوزین و متفورمین مصرف خواهند کرد. در این مطالعه شرکت کنندگان در مورد گروهی که توسط محقق به ایشان اختصاص داده شده بی اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق اصلی افراد شرکت کننده را براساس روش تصادفی سازی که برای مطالعه در نظر گرفته شده در یکی از دو گروه قرار خواهد داد. در این تحقیق شرکت کنندگان، پرسنلی که داده ها را جمع آوری میکنند و کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند از گروهی که به بیماران اختصاص داده شده بی اطلاع خواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2021-07-19, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی بتا هیدروکسی بوتیرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و سپس یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی با استفاده از کیت راندوکس توسط اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوکاگون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و سپس یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم (الیزا)

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و سپس یک ماه بعداز درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رادیوایمونواسی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و سپس یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رادیو ایمونو اسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از مقادیر قند و انسولین خون در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع ویک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و سپس یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از وزن و قد

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی توسط اتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و یک ماه بعد از درمان با امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با دیابت نوع دو که حداقل از سه ماه قبل تحت درمان با متفورمین بوده اند ولی هموگلوبین گلیکوزیله آنها بیشتر از هفت تا نه در صد است. این گروه به مدت یک ماه تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین (تولید شرکت داروسازی عبیدی) به شکل قرص و به میزان 10 میلی گرم یک بار در روز از طریق خوراکی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با دیابت نوع دو که حداقل از سه ماه قبل تحت درمان با داروی متفورمین قرار داشته اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آرش آریا
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آرش آریا
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، درمانگاه شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihisp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تلفن
+98 71 3212 2430

ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
آرش آریا

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد و متابولیسم بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193711351

تلفن
+98 71 3228 6403

فکس

ایمیل
arya91842@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فریبا کریمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193711351

تلفن
+98 71 3624 6096

فکس

ایمیل
karimif2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
آرش آریا

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد و متابولیسم بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193711351

تلفن
+98 71 3228 6403

فکس

ایمیل
arya91842@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست