پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه اثرات مصرف داروهای متفورمین و گلورنتا (امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین) بر کبد چرب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 شهر ایلام در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات مصرف داروی متفورمین و گلورنتا (امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین) بر کبد چرب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، کور نشده، تصادفی شده ساده، فاز3 بر روی 100بیمار. برای تصادفی سازی ساده از پاکت مهروموم شده حاوی کارت های آبی و قرمز که به صورت رندوم به شرکت کنندگان داده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به بیمارستان و مطب پزشکان فوق تخصص گوارش و غدد مراجعه می کنند و اهداف پژوهش برای آنها تشریح می شود و در صورت تمایل بیماران وارد پژوهش خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار 2- بیماران بالای 18 سال 3- عدم بارداری و شیر دهی 4- عدم مصرف الکل
گروه‌های مداخله
1- گروه اول یا گروه کنترل، درمان استاندارد با قرص متفورمین 500ميلي گرمي را دريافت خواهند کرد 2- گروه دوم، قرص گلورنتا که ترکيبي از امپاگليفلوزين25ميلي گرمي و ليناگليپتين 5ميلي گرمي است را دريافت مي کنند 3- بيماران به مدت 12هفته (3ماه) رژيم دارويي را مصرف خواهند کرد و تحت پيگيری قرار مي گيرند
متغیرهای پیامد اصلی
1- کاهش بیشتر در میزان FBS و HBA1C 2- کاهش بیشتر در میزان وزن و BMI بیماران 3- کاهش بیشتر در میزان سطح آنزیم ALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر زمان نمونه گیری تغییر زمان اخذ آزمایشات در متغیر پیامد اولیه و ثانویه تغییر تعداد قرص در گروه های کنترل و مداخله عدم وجود تعداد بیمار کافی برای جمع آوری افزایش مدت زمان نمونه گیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210922052550N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی کرم بیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3222 4118
آدرس ایمیل
dr.karambeigi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات مصرف داروهای متفورمین و گلورنتا (امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین) بر کبد چرب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 شهر ایلام در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات متفورمین و گلورنتا بر کبد چرب بیماران دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار بیماران بالای 18 سال سن عدم بارداری و شیر دهی عدم مصرف الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کلیوی حساسیت دارویی کتواسیدوز دیابتی درماتیت اکسفولیاتیو و آنژیوادم
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به شکل تصادفی سازی ساده به وسیله پاکت مهروموم شده به دو گروه تقسیم می شوند داخل پاکت ها کارت های آبی و قرمز وجود دارد گروه 1 کارت های آبی را می گیرند و گروه دوم کارت های قرمز را به صورت رندوم
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
ایلام- بلوار دانشجو- خیابان مهدیه- خیابان معارف- کوچه حکمت
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931364447
تاریخ تایید
2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1400.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب بیماران دیابتی نوع 2
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

2

شرح
کبد چرب بیماران دیابتی نوع 2
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

3

شرح
کبد چرب بیماران دیابتی نوع 2
کد ICD-10
K75.81
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

4

شرح
کبد چرب بیماران دیابتی نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه سطح سرمي آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز در شروع و پایان مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز توسط آزمایشگاه معرف انجام خواهد شد و نتایج اخذ می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه نسبت دور شکم به دور باسن در شروع و پایان مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نسبت دور شکم به دور باسن در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نسبت دور شکم به دور باسن با استفاده از متر غیر قابل ارتجاع

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه یافته های سونوگرافی در شروع و پایان مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام سونوگرافی در ابتدای ورود به مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی توسط مرکز سونوگرافی منتخب و اخذ نتایج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص متفورمین دریافت خواهند کرد،مصرف روزانه(یک بار)، دوز دارو: 500 میلی گرم، مدت مصرف 12 هفته، تعداد: 90 عدد قرص، نحوه مصرف: همراه با صبحانه، تعداد مصرف: یک عدد روزانه، کارخانه سازنده: شرکت دارو سازی امین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گلورنتا دریافت خواهند کرد، ترکیب: امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم و لیناگلیپتن 5 میلی گرم، دوز مصرف: 25/5 میلی گرم، تعداد دارو: 90 عدد، نحوه مصرف: همراه غذا، تعداد دفعات مصرف: یک عدد قرص روزانه ، مدت مصرف : 12 هفته ، کارخانه سازنده: شرکت دارو سازی عبیدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی ایلام

نام کامل فرد مسوول

شاهین شهبازی

آدرس خیابان

خیابان رازی، خیابان مدرس 1

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931934833

تلفن

+98 84 3333 8228

ایمیل

vcr@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کفاشیان

آدرس خیابان

ایلام، بانگجناب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3223 5724

ایمیل

vcr@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

شاهین شهبازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایلام، میدان شهید کشوری، تپه شاهد، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931934833

تلفن

+98 84 3333 8228

ایمیل

Shahbazi-sh@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

شاهین شهبازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایلام، میدان شهید کشوری، تپه شاهد، بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931934833
تلفن
+98 84 3333 8228
ایمیل
Shahbazi-sh@medilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی کرم بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار دانشجو، خیابان مهدیه، خیابان معارف، کوچه حکمت
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931364447
تلفن
+98 84 3224 4119
ایمیل
dr.karambeigi@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتیجه مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مرتبط با رشته های پزشکی و داروسازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در سایر موضوعات با استناد به نتیجه این طرح استفاده از نتایج قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز داده های دانشگاه علوم پزشکی ایلام و درخواست به صورت ایمیل به مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل از متقاضی توسط مجری طرح پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات