پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین در درمان بیماران پره دیابتی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین در کاهش قند خون بیماران پره دیابتی.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان شهید بهشتی کاشان شروع به کار خواهد کرد. پس از لحاظ معیارهای ورود و خروج به مطالعه و هم چنین تکمیل نمودن فرم رضایت نامه توسط شرکت کنندگان، بیماران به طور تصادفی در دو دسته 50 نفره تقسیم بندی شده و یک گروه تحت درمان با قرص متفورمین 1000 میلی گرم روزانه و گروهی دیگر تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه قرار می گیرند. پیش از شروع مداخله، اطلاعات مربوط به بیمار در قالب پرسشنامه ای درج می گردد و پس از سه ماه از مصرف دارو، در مراجعه مجدد بار دیگر تمامی این فاکتورها اندازه گیری شده و یافته های حاصله با داده های مربوط به آن فرد در سه ماه قبل مقایسه شده و میزان تاثیرگذاری آن دارو برآورد می گردد.در نهایت داده ها مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماران پره دیابت (قند خون ناشتا بین 100 تا 125 و/ یا قند خون دو ساعت بعد از مصرف 75 گرم گلوکز بین 140 تا 199) 2. سن بین 30 تا 80 سال 3. BMI بیشتر یا مساوی 25 معیارهای خروج از مطالعه: 1. درمان با هورمون ها و داروهایی که در متابولیسم گلوکز اختلال ایجاد می کنند. 2. نارسایی کلیه به صورت GFR زیر 45 3. اختلال مثانه نوروژنیک 4. بیماران باردار و شیرده 5. سابقه آلرژی به داروی امپاگلیفوزین یا متفورمین

گروه‌های مداخله

قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ قند خون؛ چربی خون؛ نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210926052602N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,11-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,11-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,2021-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا حسیبی طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2284 5293

آدرس ایمیل

s.hasibi68@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱ ,2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین در درمان بیماران پره دیابتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین در درمان بیماران پره دیابتی

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پره دیابت سن بین 30 تا 80 سال BMI بیشتر یا مساوی 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با هورمون ها و داروهایی که در متابولیسم گلوکز اختلال ایجاد

می کنند. نارسایی کلیه به صورت GFR زیر 45 اختلال مثانه نوروژنیک بیماران باردار و شیرده سابقه آلرژی به داروی امپاگلیفوزین یا متفورمین

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی ساده (با استفاده از روش بلوکی چهارتایی و از طریق وب سایت https://www.sealedenvelope.com/ جهت تهیه لیست تصادفی سازی) در دو دسته 50 نفره تقسیم بندی شده و یک گروه تحت درمان با قرص متفورمین 1000 میلی گرم روزانه و گروهی دیگر تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک سویه کور بوده و در آن شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.جهت انجام کورسازی، از شرکت سازنده درخواست شد که داروهای متفورمین و امپاگلیفلوزین به صورت کاملا مشابه (هم رنگ، هم اندازه، بسته بندی مشابه) تهیه شود. محقق اصلی و پزشک از نوع داروی مصرفی بیمار مطلع هستند ولی مسئول ارزیابی داده های آماری از این قضیه بی اطلاع خواهد 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تایید

2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه که شامل 50 نفر شرکت کننده می باشد قرص امپاگلیفلوزین ساخت شرکت دارویی اکتوورکو 10 میلی گرم به میزان یک عدد روزانه، به مدت سه ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه که شامل 50 نفر شرکت کننده می باشد

قرص متفورمین ساخت شرکت دارویی عبیدی 1000 میلی گرم به میزان یک عدد روزانه، به مدت سه ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا حسیبی طاهری

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

s.hasibi68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

کمال اصالت منش

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا حسیبی طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

s.hasibi68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا حسیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

s.hasibi68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا حسیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
s.hasibi68@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد