

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق قبل و بعد از غذای انسولین آسپارت بر کنترل قند کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق قبل و بعد از غذای انسولین آسپارت بر کنترل قند کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه های متقاطع بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف بیماران 6 تا 17 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 می باشند که تحت درمان با انسولین پایه و انسولین آسپارت به عنوان انسولین کوتاه اثر هستند ولی قند آنها کنترل نیست. تعداد 60 نفر از میان بیماران با شرایط فوق که به کلینیک غدد اطفال درمانگاه حضرت رسول مراجعه کرده اند به صورت آسان انتخاب و به دو گروه تقسیم می شوند. ابتدا از کلیه بیماران آزمایش های قند ناشتا، 2 ساعت بعد از صبحانه و HGA1C به عمل می آید. به هر دو گروه انسولین لانتوس به عنوان انسولین پایه تجویز می شود. به گروه اول توصیه می شود که انسولین آسپارت 15 دقیقه قبل از مصرف هر وعده غذایی و گروه دوم 15 دقیقه بعد از مصرف هر وعده غذا به صورت زیرجلدی تزریق کنند. بیماران هر دو هفته یک بار توسط فوق تخصص غدد اطفال و دستیار ویزیت می شوند و در صورت نیاز دوز انسولین بیمار افزایش یا کاهش می یابد. پس از سه ماه پروفایل قند بیماران در آزمایشگاه چک و با یکدیگر مقایسه می شوند. سپس جای دو گروه عوض می شود و پس از سه ماه دوباره پروفایل قند خون در دو گروه چک و مقایسه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6 تا 17 ساله دیابتی نوع 1 که تحت درمان با انسولین می باشند ولی قند آنها کنترل نیست

گروه های مداخله

ابتدا از کلیه بیماران آزمایش های قند ناشتا، 2 ساعت بعد از صبحانه و HGA1C به عمل می آید. به هر دو گروه انسولین لانتوس به عنوان انسولین پایه تجویز می شود. به گروه اول توصیه می شود که انسولین آسپارت 15 دقیقه قبل از مصرف هر وعده غذایی و گروه دوم 15 دقیقه بعد از مصرف هر وعده غذا به صورت زیرجلدی تزریق کنند پس از سه ماه پروفایل قند بیماران در آزمایشگاه چک و با یکدیگر مقایسه می شوند. سپس جای دو گروه عوض می شود و پس از سه ماه دوباره پروفایل قند خون در دو گروه چک و مقایسه می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل قند در کودکان (FBS, 2hppBS, HGA1C)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210221050444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام سامعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1833 3222 38 98+

آدرس ایمیل

samei.p@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق قبل و بعد از غذای انسولین آسپارت بر کنترل قند

کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1 شرح دیابت ملیتوس نوع 1 کد ICD-10 E10 توصیف کد ICD-10 Type 1 diabetes mellitus	عنوان عمومی کارآزمایی بررسی اثر انسولین آسپارت در کودکان دیابتی هدف اصلی مطالعه درمانی شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کودکان مبتلا به دیابت نوع یک 6 تا 17 ساله تحت درمان با انسولین عدم کنترل مناسب قند خون شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم رضایت والدین برای شرکت در طرح
متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد زمان تزریق انسولین مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدای مطالعه و سپس سه ماه بعد نحوه اندازه گیری متغیر قبل و بعد از صرف غذا	سن از سن 6 ساله تا سن 17 ساله جنسیت هر دو فاز مطالعه 3 گروه های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش بینی شده: 60 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2 تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق) کور نشده است توصیف نحوه کور سازی دارو نما ندارد اختصاص به گروه های مطالعه مقاطع سایر مشخصات طراحی مطالعه
متغیر پیامد ثانویه 1 شرح متغیر پیامد قند ناشتا مقاطع زمانی اندازه گیری سه ماه و سپس شش ماه بعد از شروع مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر آزمایش خون	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی
2 شرح متغیر پیامد قند خون 2 ساعت بعد از غذا مقاطع زمانی اندازه گیری سه ماه و سپس شش ماه از شروع مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر آزمایش خون	تاییدیه کمیته های اخلاق
3 شرح متغیر پیامد HGA1C مقاطع زمانی اندازه گیری سه ماه و سپس شش ماه بعد از شروع مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر آزمایش خون	1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد آدرس خیابان شهرکرد ، خیابان رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهر شهرکرد استان چهار محال و بختیاری کد پستی ۸۸۱۳۸۳۴۳۵ تاریخ تایید ۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08 کد کمیته اخلاق IR.SKUMS.REC.1400.231
4 شرح متغیر پیامد دفعات هیپوگلیسمی مقاطع زمانی اندازه گیری در زمان بروز علائم هیپوگلیسمی نحوه اندازه گیری متغیر آزمایش با گلوکومتر	بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق انسولین آسپارت 15 دقیقه قبل از صرف هر وعده غذا به صورت زیرجلدی به مدت ۶ ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق انسولین آسپارت 15 دقیقه بعد از صرف هر وعده غذا به صورت زیرجلدی به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

پیام سامعی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان مولوی، کلینیک حضرت رسول

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4833 3226 38 98+

ایمیل

Samei.p@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری - شهرکرد - بلوار آیت الله کاشانی - دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

1031 3335 38 98+

ایمیل

international@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پیام سامعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه اطفال

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تلفن

0016 3333 38 98+

ایمیل

Samei.p@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پیام سامعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم رضایت بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون نام شرکت کنندگان ارایه می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از آنالیز

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت انجام مطالعات بالینی دیگر (کارآزمایی‌های بالینی، مقالات

مروری و متاآنالیزها)

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر پیام سامعی از طریق ایمیل Samei.p@skums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده تا حداکثر 2 هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

8816854633

تلفن

0016 3333 38 98+

ایمیل

Samei.p@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پیام سامعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تلفن

0016 3333 38 98+

ایمیل

Samei.p@skums.ac.ir