پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تزریق قبل و بعد از غذای انسولین آسپارت بر کنترل قند کودکان مبتلا به دیابت نوع 1
طراحی
مطالعه از نوع کار آزمایی 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 می‌باشند که تحت درمان با انسولین پایه و انسولین آسپارت به عنوان انسولین کوتاه‌اثر هستندولی قند آنها کنترل نیست. تعداد 60 نفر از میان بیماران با شرایط فوق که به کلینیک غدد اطفال درمانگاه حضرت رسول مراجعه کرده‌اند به‌صورت آسان انتخاب و به دو گروه تقسیم می‌شوند.ابتدا از کلیه بیماران آزمایش‌های قند ناشتا، 2 ساعت بعد از صبحانه و HGA1Cبه عمل می‌آید. به هر دو گروه انسولین لانتوس به عنوان انسولین پایه تجویز می‌شود.به گروه اول توصیه می‌شود که انسولین آسپارت 15 دقیقه قبل از مصرف هر وعده غذایی و گروه دوم 15 دقیقه بعد از مصرف هر وعده غذا به‌صورت زیرجلدی تزریق کنند. بیماران هر دو هفته یک بار توسط فوق تخصص غدد اطفال و دستیار ویزیت می‌شوند و در صورت نیاز دوز انسولین بیمار افزایش یا کاهش می‌یابد.پس از سه ماه پروفایل قند بیماران در آزمایشگاه چک و با یکدیگر مقایسه می‌شوند.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 می‌باشند ولی قند آنها کنترل نیست
گروه‌های مداخله
ابتدا از کلیه بیماران آزمایش‌های قند ناشتا، 2 ساعت بعد از صبحانه و HGA1Cبه عمل می‌آید. به هر دو گروه انسولین لانتوس به عنوان انسولین پایه تجویز می‌شود.به گروه اول توصیه می‌شود که انسولین آسپارت 15 دقیقه قبل از مصرف هر وعده غذایی و گروه دوم 15 دقیقه بعد از مصرف هر وعده غذا به‌صورت زیرجلدی تزریق کنند پس از سه ماه پروفایل قند بیماران در آزمایشگاه چک و با یکدیگر مقایسه می‌شوند.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)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210221050444N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیام سامعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 1833
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

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
سن
از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تاریخ تایید
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع 1
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از صرف غذا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و سپس شش ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
قند خون 2 ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و سپس شش ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
HGA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و سپس شش ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
دفعات هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بروز علایم هیپوگلیسمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش با گلوکومتر

گروه‌های مداخله

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 زیر جلدی 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
+98 38 3226 4833
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
+98 38 3335 1031
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر، گروه اطفال
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3333 0016
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

8816854633

تلفن

+98 38 3333 0016

ایمیل

Samei.p@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 38 3333 0016

ایمیل

Samei.p@skums.ac.ir

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

داده ها بدون نام شرکت کنندگان ارایه می شود

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(کارآزمایی های بالینی، مقالات مروری و متاآنالیزها)

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

دکتر پیام سامعی از طریق ایمیلSamei.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