

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر آکاربوز در کنترل متابولیک بیماران با دیابت شیرین نوع 1

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: تعداد زیادی از بیماران دیابتی نوع یک به کنترل مناسب قندخون دست نمی‌یابند، بطور معمول غلظت‌های بالای قند خون بعد از صرف غذا رخ می‌دهند، حتی اگر رژیم غذایی مناسب رعایت شده باشد. لذا یافتن دارویی مانند آکاربوز که سبب تاخیر جذب گلوکز از دستگاه گوارشی می‌شود و افزایش قند بعد از غذا جلوگیری می‌کند، ممکن است در بهبود کنترل قندخون و وضعیت متابولیک این بیماران مفید باشد. مواد و روش‌ها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و به صورت control Randomized double blind placebo بر روی 45 بیمار به مدت 12 هفته بوده است. بیماران بر اساس ورود و خروج از مطالعه انتخاب شدند و به طور تصادفی در دو گروه 25 تایی مورد و 20 تایی شاهد قرار گرفتند. دوز شروع آکاربوز 25 میلی گرم 3 بار در روز به مدت دو هفته و سپس 50 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 10 هفته بوده است. بیماران همراه تحت ویزیت قرار گرفتند و FBS و 2hpp و کلسترول توتال و HDL و LDL و HbA1c و دوزهای انسولین همراه مورد ارزیابی قرار گرفت و توصیه شد هر هفته و همچنین در صورت بروز مشکل تماس تلفنی داشته باشند. به بیماران توصیه شد قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از هر وعده غذایی را در منزل چک و یادداشت کنند.

0084 1336 28 98+
آدرس ایمیل
shivashahnazari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آکاربوز در کنترل متابولیک بیماران با دیابت شیرین نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آکاربوز در دیابت شیرین نوع 1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه، سن کمتر از 30 سال، سابقه ابتلا به دیابت به مدت حداقل یک سال، $HbA1C \geq 7.5\%$ معیارهای خروج از مطالعه شامل $CF \geq 2mg/dl$ ، بیماری التهابی روده، انسداد نسبی دستگاه گوارشی

سن

تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102165844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۸, 17-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۸, 2011-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا شاه نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آکاربوز به مقدار 25 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته و سپس 50 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز دارونما به مقدار 25 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته و سپس 50 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارهای غدد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

28/30/3919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از هر وعده ی غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی و قند سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیوا شاه نظری

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5514 8833 21 98+

فکس

ایمیل

dr.shahnazari.sh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیوا شاه نظری

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5514 8833 21 98+

فکس

ایمیل

dr.shahnazari.sh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی