پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: تعداد زیادی ازبیماران دیابتی نوع یک به کنترل مناسب قندخون دست نمی¬یابند، بطورمعمول غلظت-های بالای قند خون بعد از صرف غذا رخ می¬دهند، حتی اگر رژیم غذایی مناسب رعایت شده باشد. لذا یافتن دارویی مانند آکاربوزکه سبب تاخیر جذب گلوکزازدستگاه گوارشی می¬شودواز افزایش قند بعدازغذاجلوگیری می¬کند، ممکن است در بهبودکنترل قندخون و وضعیت متابولیک این بیماران مفید باشد. مواد وروش¬ها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و به صورت control Randomized double blind placebo بر روی 45 بیمار به مدت 12 هفته بوده¬است. بیماران براساس ورود وخروج از مطالعه انتخاب شدندوبه طورتصادفی دردوگروه 25 تایی موردو 20 تایی شاهد قرارگرفتند. دوز شروع آکاربوز 25 میلی گرم 3باردرروزبه مدت دو هفته و سپس 50 میلی گرم 3باردرروز به مدت 10هفته بوده است. بیماران هرماه تحت ویزیت قرارگرفتند وFBS و 2hppوکلسترول توتال وHDLوLDL وHbA1C و دوزاژ انسولین هرماه موردارزیابی قرارگرفت وتوصیه شد هرهفته و همچنین درصورت بروز مشکل تماس تلفنی داشته باشند. به بیماران توصیه شد قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از هروعده غذایی را در منزل چک و یادداشت کنند.

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**

زمان‌بندی 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

+98 28 1336 0084

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

۱۳۸۹/۰۶/۰۱ ,2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱ ,2011-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 30سال، سابقه ابتلا به دیابت به مدت حداقل یک سال , HbA1C ≥7.5% معیارهای خروج از مطالعه شاملcr ≥ 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**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 غذای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و قند سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموکلوبین گلیکوزیله
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 50میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 10هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویزدارونما به مقدار 25 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته و سپس 50میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 10هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیماریهای 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

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
+98 21 8833 5514
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
+98 21 8833 5514
فکس
ایمیل
dr.shahnazari.sh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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