پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه تاثير تجويز متفورمين و پيوگليتازون بر سطح پلاسمايي دو ساعته Active Ghrelinپ از OGTT در مبتلايان ديابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه ديابت بيمارستان امام خميني (ره) در نيمه دوم سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه کارآزمايی بالينی تصادفي شده 60 بيمار ديابتي نوع 2 بالای 30 سال ، از بين بيماران تازه شناخته شده تحت درمان با رژيم غذايي و ورزش و يا از بين بيماران تحت درمان با سولفونيل اوره که کنترل قند خون مناسب نداشته (HbA1c>7%) و فاقد بيماريهای کبدی و کليوی شديد باشند، پس از اخذ رضايت نامه در مطالعه وارد مي شوند. در ابتداي ورود براي تمامي بيماران سن، قد، وزن و دور کمر و فشار خون پايه اندازه گيري مي شود. بيماران به صورت تصادفي در دو گروه متفورمين و پيوگليتازون قرار مي گيرند. در بدو ورود به مطالعه از همگي بيماران يك تست OGTT استاندارد با تجويز 75 گرم گلوکز خوراکي پس از 8 ساعت ناشتا بودن به عمل مي آيد و نمونه هاي خون (حدود 10 CC خون) در فواصل 0، 60 و 120 دقيقه بعد از تجويز گلوکز گرفته مي شود. سپس داروهاي بيماران در هر گروه، تجويز مي شود؛ پس از 3 ماه از طی دوره درمانی OGTT مجدداً تکرار می شود. متغير وابسته اصلي در اين مطالعه سطح گرلين دو ساعت پس از OGTT مي باشد که پيش از شروع مطالعه و پس از 3 ماه تجويزداروهاي مطالعه سنجيده می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102275917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-04, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-04, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین معین توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان ولیعصر-بخش غدد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 4603

آدرس ایمیل

htavakkoli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير تجويز متفورمين و پيوگليتازون بر سطح پلاسمايي دو ساعته Active Ghrelinپ از OGTT در مبتلايان ديابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه ديابت بيمارستان امام خميني (ره) در نيمه دوم سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات وزن به دنبال تجویز متفورمین و پیوگلیتازون در مبتلایان به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : 1.شروع بيماری ديابت بعد از سن 30 سالگی 2.ديابت well-established با مقادير متعدد قند خون ناشتاي بيشتر يا مساوی 126 mg/dL 3.کراتينين سرم کمتر از 1.5 ميليگرم در دسي ليتردرمردان و کمتر از 1.4ميليگرم در دسی ليتر در زنان معيارهاي خروج: 1.بيماري جدی قلبي عروقي 2.بيماري پيشرفته کبدي يا کليوي 4.بيماران با عوارض شديد و واضح ناشي از بيماری ديابت 5.مصرف

ناکامل داروها به هر دلیل از جمله بروز عوارض

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-05, ۱۳۸۹/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

89/د/130/1577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

TypeII Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرلین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون پس از مصرف 75 گرم گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن/(قد)2

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

4

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

7

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

11

شرح متغیر پیامد
HgbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول :متفورمین قرص 500 میلی گرمی خوراکی دو بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم:پیوگلیتازون قرص 30 میلی گرمی خوراکی یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین معین توکلی فلوی غدد بزرگسالان
آدرس خیابان
خیابان باقرخان بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بخش غدد بیمارستان ولیعصر- دانشکاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین معین توکلی
موقعیت شغلی
فلوی غدد بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقرخان،مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولی عصر، بخش غدد
شهر
تهران
کد پستی

1419733141
تلفن
+98 21 6119 2408
فکس
+98 21 6694 8671
ایمیل
htavakkoli@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
موقعیت شغلی
استاد، فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات غدد درون ریز
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2408
فکس
ایمیل
Esteghamati@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش غدد بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین معین توکلی
موقعیت شغلی
فلوی غدد بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر، بخش غدد
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2373
فکس
ایمیل
htavakkoli@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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