

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر تجویز متفورمین و پیوگلیتازون بر سطح پلاسمایی دو ساعته Active Ghrelin پ از OGTT در مبتلایان دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) در نیمه دوم سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 60 بیمار دیابتی نوع 2 بالای 30 سال، از بین بیماران تازه شناخته شده تحت درمان با رژیم غذایی و ورزش و یا از بین بیماران تحت درمان با سولفونیل اوره که کنترل قند خون مناسب نداشته ($HbA1c > 7\%$) و فاقد بیماریهای کبدی و کلیوی شدید باشند، پس از اخذ رضایت نامه در مطالعه وارد می شوند. در ابتدای ورود برای تمامی بیماران سن، قد، وزن و دور کمر و فشار خون پایه اندازه گیری می شود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه متفورمین و پیوگلیتازون قرار می گیرند. در بدو ورود به مطالعه از همگی بیماران یک تست OGTT استاندارد با تجویز 75 گرم گلوکز خوراکی پس از 8 ساعت ناشتا بودن به عمل می آید و نمونه های خون (حدود 10 CC خون) در فواصل 0، 60 و 120 دقیقه بعد از تجویز گلوکز گرفته می شود. سپس داروهای بیماران در هر گروه، تجویز می شود؛ پس از 3 ماه از طی دوره درمانی OGTT مجدداً تکرار می شود. متغیر وابسته اصلی در این مطالعه سطح گرلین دو ساعت پس از OGTT می باشد که پیش از شروع مطالعه و پس از 3 ماه تجویز داروهای مطالعه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102275917N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2011، ۱۳۹۰/۰۲/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2011، 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

4603 2200 21 98+

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

مقایسه تاثیر تجویز متفورمین و پیوگلیتازون بر سطح پلاسمایی دو ساعته Active Ghrelin پ از OGTT در مبتلایان دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) در نیمه دوم سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات وزن به دنبال تجویز متفورمین و پیوگلیتازون در مبتلایان به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1. شروع بیماری دیابت بعد از سن 30 سالگی 2. دیابت well-established با مقادیر متعدد قند خون ناشتای بیشتر یا مساوی 3 126 mg/dL کراتینین سرم کمتر از 1.5 میلیگرم در دسی لیتر مردان و کمتر از 1.4 میلیگرم در دسی لیتر در زنان معیارهای خروج: 1. بیماری جدی قلبی عروقی 2. بیماری پیشرفته کبدی یا کلیوی 4. بیماران با عوارض شدید و واضح ناشی از بیماری دیابت 5. مصرف

ناکامل داروها به هر دلیل از جمله بروز عوارض
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

۱۳۸۹/۱۲/۱۴, 2011-03-05

کد کمیته اخلاق

89/d/130/1577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Typell 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

لیپتین

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

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- 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 ولی عصر، بخش غدد
شهر
 تهران
کد پستی

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

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
 2373 6119 21 98+
 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

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
 2408 6119 21 98+
 فکس
 ایمیل
 Esteghamati@tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس