

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی قند خون، BMI، HbA1c و دوز انسولین در بیماران دیابت نوع 1

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی امپاگلیفلوزین به عنوان مکمل انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت Pilot انجام خواهد شد. در این مطالعه 60 بیمار با دیابت نوع 1 انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به گروه اول (30 نفر) داروی امپاگلیفلوزین با دوز 10 میلیگرم در روز و به گروه دوم (30 نفر) پلاسیبو به مدت 3 ماه داده خواهد شد و همه بیماران انسولین دریافتی خود را ادامه خواهند داد. پارامترهایی مانند BMI و FBS و BS 2hpp HbA1c و میزان انسولین مصرفی قبل و بعد از تجویز دارو و دارو نما اندازه گیری خواهد شد. بیماران از نظر عملکرد کلیه و عوارض حاد و مزمن دیابت تحت بررسی قرار میگیرند و در صورت وجود عوارض کنار خواهند رفت. به بیماران آموزش دقیق کنترل قند خون داده خواهد شد و همچنین نوار ادرار برای چک کردن کتون ادرار تحویل میگردد تا کتون ادرار روزانه اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دیابت نوع 1 سن بالای 18 سال و کمتر از 30 سال قادر به اندازه گیری قند خون روزانه باشد قادر به اندازه گیری کتون ادرار روزانه باشد HbA1c بین 7.5% - 8.5% معیارهای خروج: نارسایی کلیه عفونت فعال عفونت ادراری حاملگی مصرف کورتون

گروه های مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسیبو را روزانه یکبار به مدت سه ماه دریافت می کنند. گروه مداخله: داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین ای وان سی، قند خون ناشتا، قند خون 2 ساعت بعد از غذا، قند خون بعد از غذا، شاخص توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130610013612N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۱، 12-09-2022

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی قند خون، BMI، HbA1c و دوز انسولین در بیماران دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی قند خون، BMI، HbA1c و دوز انسولین در بیماران دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 1 سن بالای 18 سال و کمتر از 30 سال قادر به اندازه گیری قند خون روزانه باشند قادر به اندازه گیری کتون ادرار روزانه باشند HbA1C بین 7.5% - 8.5%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیه عفونت فعال عفونت ادراری حاملگی مصرف کورتون

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی طبقه‌ای برای طبقه‌بندی

شرکت‌کنندگان به بلوک‌های مختلف بر اساس جنسیت عوامل

مخدوش‌کننده اعمال خواهد شد. هر بلوک به صورت تصادفی به گروه

مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. توالی بلوک‌ها برای هر طبقه

نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) آماده می‌شود. برای هر بیمار در یک

بلوک معین، یک فرد منطبق بر حسب متغیرهای فوق الذکر در آن بلوک

در نظر گرفته می‌شود. شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه و

تجزیه و تحلیل داده‌ها نسبت به نوع گروه کارآزمایی کور خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی (امپاگلوپلوزین

یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسوول آماده سازی بسته های

مکمل (فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است) در خواست خواهد شد

که به هر کدام از دو (امپاگلوپلوزین یا دارونما) یک کد سه رقمی

اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها را نزد خود

محفوظ نگه دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته محترم

اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تأیید

2022-08-21, 1401/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الکتروکمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الکتروکمی لومینسانس

3

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الکتروکمی لومینسانس

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و استادیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما حاوی نشاسته بوده و از لحاظ ظاهری کاملاً مشابه مکمل مورد استفاده می باشد و روزانه یکبار به مدت سه ماه دریافت می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مکمل یک قرص امپاگلوفلوزین (10 میلی گرم) ساخته شده توسط کارخانه واریان فارمد به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش

غدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

8939 3334 41 98+

ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

گرت 30% محققین فعال دانشگاه

کد بودجه

70431

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

8939 3334 41 98+

ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

کد پستی
5166614756
تلفن
8939 3334 41 98+
ایمیل
najafipourf@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین مربوطه (دانشجو و استاد راهنما)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مستند از طریق ایمیل
سایر توضیحات

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان
امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8939 3334 41 98+
ایمیل
najafipourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نجفی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان
امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی