

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین با متفورمین در کاهش قند خون و فاکتور های کاردیو متابولیک بیماران پره دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین شاخص های قند خون (قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، HbA1C، HOMA-IR) و فاکتور های کاردیومتابولیک (اسید اوریک، کلسترول، تری گلیسرید، HDL، LDL، CRP) بیماران مبتلا به پره دیابت در سه گروه مصرف کننده متفورمین 500 میلی گرم و امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم و امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با random allocation software، بر روی 90 بیمار انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک امام علی شهرکرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد پره دیابتی ۱۷ الی ۶۵ سال که وضعیت پره دیابت آن ها تازه تشخیص داده شده یا تاکنون تحت درمان قرار نگرفته اند
شرایط عدم ورود: موارد شناخته شده دیابت، سابقه ی ابتلا به عفونت ادراری

گروه های مداخله

گروه مورد مطالعه شامل افراد پره دیابتی (IFG و IGT) که به صورت تصادفی به سه گروه مداخله A,B,C تقسیم و به یک گروه مداخله داروی متفورمین 500 میلی گرم و به گروه دیگر داروی امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم و به گروه دیگر امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم تخصیص داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

FBS ؛LDL ؛HDL ؛CRP ؛TG ؛کلسترول؛ اسید اوریک؛ انسولین ناشتای سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220902055858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8225 3365 38 98+

آدرس ایمیل

amin.moosavi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین با متفورمین در کاهش قند خون و فاکتور های کاردیو متابولیک بیماران پره دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین در پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پره دیابت سن 17 الی 65 سال عدم دریافت دارو های کاهنده قند خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با دیابت شناخته شده سابقه ی ابتلا به عفونت ادراری
سن
از سن 17 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قند خون ناشتای مختل
کد ICD-10
R73.01
توصیف کد ICD-10
Impaired fasting glucose

2

شرح
تحمل گلوکز مختل
کد ICD-10
R73.02
توصیف کد ICD-10
(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع
مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه بیوشیمی خون محیطی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون بعد از مصرف غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون بعد از صرف غذا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه بیوشیمی خون محیطی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه بیوشیمی خون محیطی

4

شرح متغیر پیامد
سطح اسید اوریک خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح اسید اوریک در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation software
تصادفی سازی می شوند. در نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد نمونه و
نوع گروه‌ها تعیین می شوند. سپس اعداد 1 تا 90 بصورت تصادفی به
سه گروه مداخله تخصیص می یابد. گروه A و B و C؛ هر سه گروه
مورد مداخله میباشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده به سه گروه مداخله (A,B,C) با استفاده از نرم
افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به
تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی
پاکت‌ها اعداد 1 تا 90 نوشته می‌شود و در هر پاکت با استفاده از
نرم‌افزار A و B و C قرار می‌گیرد. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت
مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به
یکی از سه گروه مداخله تخصیص داده می‌شود. بیماران تا آخر مطالعه
از گروهی که به آن تعلق گرفته اند بی اطلاع هستند و همچنین انجام
مداخله توسط شخصی بجز محقق انجام خواهد گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

1401/04/01, 2022-06-22

کد کمیته اخلاق

نمونه بیوشیمی خون محیطی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پروتئین واکنش دهنده فاز حاد در ابتدای مطالعه و 12 هفته

بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه بیوشیمی خون محیطی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کلسترول تام سرم در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه بیوشیمی خون محیطی

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی پایین سرم در ابتدای مطالعه و

12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه بیوشیمی خون محیطی

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم در ابتدای مطالعه و 12 هفته

بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه بیوشیمی خون محیطی

9

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری انسولین ناشتای سرم در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه بیوشیمی خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پره دیابتی دریافت کننده متفورمین 500 میلی

گرم دوبار در روز شرکت عبیدی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پره دیابتی دریافت کننده امپاگلیفلوزین 10 میلی

گرم شرکت عبیدی یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پره دیابتی دریافت کننده امپاگلیفلوزین 25 میلی

گرم شرکت عبیدی یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی امام علی

نام کامل فرد مسؤول

آمین موسوی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کلینیک فوق تخصصی امام علی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امین موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
ملاصدرا، اندیشه 3، پلاک 14
شهر
فزوین
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
3415834937
تلفن
8225 3365 38 98+
فکس
ایمیل
amin.moosavi@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امین موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
ملاصدرا، اندیشه 3، پلاک 14
شهر
فزوین

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
3415834937
تلفن
8225 3365 38 98+
فکس
ایمیل
amin.moosavi@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امین موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
ملاصدرا، اندیشه 3، پلاک 14
شهر
فزوین
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
3415834937
تلفن
8225 3365 38 98+
فکس
ایمیل
amin.moosavi@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر گلشن تقی پور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پس از چاپ نتایج داده ها قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها با مراجعه به پست الکترونیک قابل استفاده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
سایر توضیحات