

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر انسولین خوراکی تهیه شده از پلیمرهای SPH و SPHC در بیماران دیابت نوع 1 وابسته به انسولین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه امید داریم که بتوانیم فراهم زیستی مطلوبی از انسولین خوراکی در بیماران دیابتی بدست آورده و عوارض کوتاه مدت اشکال خوراکی را بررسی نماییم. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی - تصادفی و دو سوکور می باشد که بر روی بیماران دیابتی نوع 1 انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه بر اساس معیارهای تشخیص دیابت تیپ 1 و یا از بین مراجعه کنندگان بزرگسال به درمانگاه سرپایی دیابت بیمارستان شریعتی و با لحاظ نکات اخلاقی در پژوهش، بر اساس معیارهای ورود و خروج شامل نداشتن سابقه بیماریهای سیستمیک بجز دیابت از جمله بیماری کبدی، کلیوی، قلبی و گاستروپارزی دیابتی و غیره، اجبار بیمار به استفاده از داروهای مداخله گرو نداشتن سابقه حساسیت به پلیمر انتخاب میشوند. حجم نمونه بر اساس فرمول توسط مشاور آمار 15 نفر تعیین شد. در صورت عدم مشکل، بیماران به مدت 2 هفته تحت رژیم غذایی یکسان و فعالیت متناسب قرار می گیرند. بیماران بایستی 5 بار دیگر و هر بار به فاصله یک هفته مراجعه کنند. هر بار انسولین NPH شب را نرده و صبح ناشتا مراجعه می کنند. روز اول مطالعه، در همه بیماران، انسولین زیرجلدی در ناحیه شکم با دوز U/kg 0.1 تزریق شده و نیم ساعت بعد، به بیماران صبحانه داده می شود. نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی گلوکز و انسولین در دقایق صفر، 5، پانزده، و 30 و سپس در ساعات 1، یک و نیم، 2، 3، 4، 6، گرفته می شود. در روزهای 2 الی 5 مطالعه، هر روز صبح، راس ساعت 7، نمونه خون جهت تعیین انسولین و گلوکز گرفته شده و پلیمر حاوی انسولین (سه گروه): انسولین خوراکی با دوز 800 واحد به صورت داخلی (inside)؛ با دوز 800 واحد به صورت خارجی (outside)؛ با دوز 1600 واحد به صورت خارجی (outside)؛ و یا پلاسبو بصورت دو سوکور به بیماران داده می شود. نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی گلوکز و انسولین در ساعات صفر، 30 دقیقه، 1، 2، دو و نیم، 3، سه و نیم، 4، 5 و 6 گرفته می شود. بیماران بعد از 3 ساعت از شروع مطالعه، جهت اطمینان از جذب کپسول حاوی دارو، صبحانه دریافت می کنند. شرکت کنندگان از نزدیک تحت نظارت کامل از نظر ثبت BS با گلوکومتر، علائم حیاتی، علائم هیپوگلیسمی، وجود هرگونه علائم گوارشی و سایر عوارض احتمالی در طی ساعات خونگیری و در طی 48 ساعت پس از آن می باشند و در صورت شدید بودن علائم بیمار از مطالعه خارج می گردد. مجموعه آزمایش های نهایی، شامل آزمایشات فانکشن کبدی و کلیوی و نوار قلب در آخرین روز مراجعه، از بیماران گرفته میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808111414N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2010، ۱۳۸۹/۰۲/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-03، ۱۳۸۹/۰۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

باقر لاریجانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8822 0037

#### آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-01، ۱۳۸۷/۰۹/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-26، ۱۳۸۸/۰۱/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انسولین خوراکی تهیه شده از پلیمرهای SPH و SPHC در بیماران دیابت نوع 1 وابسته به انسولین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انسولین خوراکی تهیه شده از پلیمرهای SPH و SPHC در بیماران دیابت نوع 1 وابسته به انسولین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: 1 - سن 45 - 17 سال 2 - نداشتن سابقه بیماریهای سیستمیک جز دیابت از جمله بیماری کبدی، کلیوی، قلبی و ربوی BMI-3 بین 19-27-4-دیابت تیپ 1 (شرح حال شروع حاد و یا سابقه DKA) - معیارهای خروج شامل: 1 - وجود هرگونه علائم گوارشی شدید 2 - علائم حساسیت شدید به پلیمرها (مثل: سرگیجه، افزایش ضربان قلب، تورم صورت یا مشکلات تنفسی) 3-گاستروپارزی دیابتی 4 -  $c-peptide > 0.55$  - اجبار بیمار به استفاده از داروهای مداخلهگر (آگونیست LHRH، سابمتیدین، رانی‌تیدین، کینولون ها، استروژن، دیورتیک، کورتون، بتا بلوکرها، سوماتواستاتین، پگوبنرومانت، داروهای گیاهی و تiazولیدین دیونها) در طی کارآزمایی بالینی 6- وجود بیماری حاد تبار و غیر تبار 7-اعتیاد به مواد مخدر 8-سابقه اهداء خون در 3 ماه اخیر یا سابقه خونریزی GI 9- بیماری اعصاب و روان 10-بیماریهای تیروئید کنترل نشده 11 - اختلالات قلبی از قبیل تغییرات ضربان قلب

## سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مبتدیان

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه

علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم

### شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

2009-05-21, 1388/02/31

## کد کمیته اخلاق

E-0013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت تیپ 1

### کد ICD-10

E10

### توصیف کد ICD-10

insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر، 360، 240، 180، 120، 90، 60، 30، 15، 5 در مصرف انسولین

بصورت تزریقی و دقیق

صفر، 360، 300، 240، 210، 180، 150، 120، 60، 30 در هنگام مصرف

کیسول خوراکی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری انسولین توسط کیت الیزا (شرکت DiaMetra

ایتالیا)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

قند سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیق صفر، 5، پانزده، و 30 و سپس در ساعات 1، یک و نیم، 2، 3،

4، 6 پس از تزریق انسولین و در ساعات صفر، 30 دقیقه، 1، 2، 3،

و نیم، 3، سه و نیم، 4، 5 و 6 پس از مصرف کیسول خوراکی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری گلوکز سرم توسط روش آنزیماتیک و با کیت

ایرانی پارس آزمون

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

انسولین خوراکی بصورت کیسول inside polymer با دوز 800 واحد

انسولین ویکبار میل می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

پلاسیبو بصورت کیسول خوراکی حاوی پلیمر بدون انسولین -یکبار میل

می‌شود.

طبقه بندی  
دارو نما

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

**3**

#### شرح مداخله

انسولین خوراکی با دوز 1600 واحد و بصورت کپسول outside polymer - یکبار میل می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**4**

#### شرح مداخله

انسولین خوراکی با دوز 800 واحد بصورت کپسول outside polymer - یکبار میل می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

21882200378 98+

فکس

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

#### شرح مداخله

انسولین تزریقی بصورت زیر جلدی و با دوز 1/0 واحد بازای هر کیلو گرم وزن بیمار و یکبار تزریق می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران