

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو رژیم درمانی مختلف، شروع و بدنبال آن ارتقاء درمان، با انسولین آسپارت ۳۰ مخلوط، از لحاظ اثربخشی و ایمنی، در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع ۲، که داروهای ضد دیابت خوراکی مصرف می کنند و به سطح مطلوب قند خون دست پیدا نمی کنند

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کنترل شده تصادفی open-label است که در ۳۶ هفته در چند مرکز انجام می شود برای ارزیابی اثر دو رژیم درمانی مختلف با انسولین آسپارت 30 مخلوط بر کنترل قند (که با HbA1c یا هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری می شود) در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که با داروهای ضد دیابت خوراکی به میزان قند خون مورد نظر نمی رسند. این مطالعه دارای ۳ مرحله درمان برای هر دو شاخه درمان است. هر دو شاخه درمان، تحت درمان با انسولین آسپارت 30 مخلوط قرار خواهند گرفت، که یا با یک بار در روز پیش از صبحانه یا یک بار در روز پیش از شام شروع می شوند. و سپس اگر کنترل قند برای هر دو گروه به دست نیاید، ظرف ۱۲ هفته از مراحل درمان با تیتراسیون طبق سطوح SMBG (اندازه گیری قند خون توسط بیمار)، درمان به ۲ یا 3 بار ارتقا می یابد. تمام بیماران موضوع درمان ۳۶ هفته/۳ مرحله درمان را می گذرانند. بیمارانی نیز که در وبزیت ۸ (هفته ۱۱، پایان مرحله اول) به کنترل قند خون دست پیدا کنند، اگر در وبزیت ۱۵ (هفته ۲۳ از مرحله ۲) به هدف $HbA1c < 7\%$ (هموگلوبین گلیکوزیله) دست پیدا نکنند ممکن است به دو بار در روز ارتقاء درمان پیدا کنند. HbA1c (هموگلوبین گلیکوزیله) در وبزیت ۸ و ۱۵ و ۲۳ (هفته های ۱۱ و ۲۳ و ۲۶) اندازه گیری می شود. به این ترتیب، مطالعه تعیین خواهد کرد که چند بیمار با 1، 2 و یا 3 بار تزریق انسولین آسپارت 30 مخلوط برای هر دو دسته به HbA1c (درصد هموگلوبین گلیکوزیله) مورد نظر دست پیدا کرده اند. درصد بیمارانی که به HbA1c (درصد هموگلوبین گلیکوزیله) مورد نظر دست پیدا می کنند در هفته های ۸ و ۱۵ و ۳۶ برای هر دو رژیم درمانی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104266297N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۱۹, 10-07-2011**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سایه تدین

نام سازمان / نهاد

شرکت نوو نوردیسک پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88645225

آدرس ایمیل

sayt@novonordisk.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حامی مالی این مطالعه NovoNordisk A/S می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم درمانی مختلف، شروع و بدنبال آن ارتقاء درمان، با انسولین آسپارت ۳۰ مخلوط، از لحاظ اثربخشی و ایمنی، در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع ۲، که داروهای ضد دیابت خوراکی مصرف می کنند و به سطح مطلوب قند خون دست پیدا نمی کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

BIAsp-3858

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1. کسب اجازه نامه آگاهانه که پیش از هر فعالیت مربوط به مطالعه دریافت می‌شود (فعالیت‌های مربوط به مطالعه عبارتند از هر فرایندی که جز در صورت مطالعه، در درمان عادی بیمار انجام نمی‌گرفت). 2. تشخیص دیابت نوع ۲ به مدت حداقل ۶ ماه پیش از ویزیت اول؛ 3. مرد یا زن، سن ۱۸ سال یا بیشتر؛ 4. $HbA1c \geq 7\%$ ؛ 5. بیمار باید قبلاً انسولین مصرف نکرده باشد (درمان کوتاه مدت با انسولین تا ۱۴ روز مجاز است)؛ 6. رژیم ضد دیابت که به مدت حداقل ۳ ماه پیش از غربالگری پایدار بوده باشد؛ 7. رژیم ضد دیابت که شامل حداقل ۲ داروهای ضد دیابت خوراکی باشد؛ 8. داروهای ضد دیابت خوراکی با دوز $\leq 50\%$ حداکثر دوز توصیه شده؛ 9. بیمار باید بتواند و مایل باشد که رژیم درمانی را رعایت کند؛ 10. بیمار باید بتواند و مایل باشد که تست SMBG را طبق پروتکل انجام دهد؛ 11. معاینه چشم (افتالموسکوپی) ظرف ۱۲ ماه پیش از غربالگری. شرایط خروج 1. وجود حساسیت به محصول (یا محصولات) آزمایشی یا محصولات مربوطه، یا مشکوک بودن به وجود چنین حساسیتی؛ 2. زنان مستعد بارداری که باردار هستند، بچه شیر می‌دهند یا قصد دارند حامله شوند یا از شیوه‌های ضد بارداری مطمئن استفاده نمی‌کنند (مطابق با رویه‌ها یا قوانین داخلی)؛ 3. استفاده از هرگونه محصول دارویی تحقیقی ظرف یک ماه پیش از این مطالعه؛ 4. ابتلا به بیماری‌ای که تهدید کننده حیات باشد (سرطان)؛ 5. بیماری فعال و در حال تکثیر شبکیه یا maculopathy (تار شدن قرنیه) که ظرف ۶ ماه پیش از غربالگری نیاز به درمان داشته باشد؛ 6. بیماری قلبی: CHF درجه III یا IV، آنژین ناپایدار، و/یا سکته قلبی (خواه درمان شده باشد یا نشده باشد) ظرف ۶ ماه پیش از غربالگری؛ 7. نارسایی کبدی (آلانین آمینوترانسفراز - ALT - یا آسپارات آمینوترانسفراز - AST - بیشتر از ۲ برابر حد رفرانس بالایی آزمایشگاه مرکزی)؛ 8. نارسایی کلیه؛ 9. هایپوگلیسمی مکرر یا هایپوگلیسمی ناآگاهانه 10. کم خونی (هموگلوبین کمتر از 10 mg/dl)؛ 11. استفاده از داروهای همزمان که احتمالاً متابولیسم گلوکز را تغییر دهد، از جمله و نه محدود به: گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک یا استنشاقی، استروئیدهای آنابولیک، مسدودکننده‌های غیرانتخابی بتا؛ 12. اطمینان از مصرف الکل، مواد مخدر یا سایر مواد غیرمجاز یا مشکوک بودن به استفاده از آنها؛ 13. نارسایی عقلی، اختلال روانی، بی‌میلی یا موانع زبانی که مانع از درک کامل یا همکاری شود، شامل بیمارانی که نمی‌توانند بخوانند یا بنویسند؛ 14. هر بیماری و ناراحتی که به تشخیص محقق مانع از شرکت در مطالعه با ارزیابی نتایج شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01215435

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۹/۰۷/۰۹, 2010-10-01

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان پروانه، پلاک 24 انستیتو تحقیقات غدد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۱۹, 2010-08-10

کد کمیته اخلاق

313EC89/05/13

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۱۷, 2010-08-08

کد کمیته اخلاق

892/4

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته کشوری اخلاق در تحقیقات علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی معاونت تحقیقات طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۸/۱۶, 2010-11-07

کد کمیته اخلاق

P89K-1/30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین تیپ II

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus type II

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت 8 (انتهای فاز 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران که به $HbA1c < 7\%$ دست می‌یابند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت 8، 15 و 23

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای فاز I, II, III در ویزیت های 8؛ 15 و 23

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل قند خون 8 نوبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت های 9، 16، 23

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زیر جلدی قند خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت 15 و 23

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با انسولین برای درمان هاپر گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین اندیکاسیون دارد. هدف این مطالعه مقایسه دو رژیم درمانی با انسولین آسپارت بای فازیک 30 از نظر تاثیر بر هموگلوبین گلیوزیله در بیمارانی است که توسط درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آنان کنترل نمی‌باشد. انسولین آسپارت بای فازیک 30 با توجه به راهنمای درمانی که در راهنمای تیتراسیون ذکر شده است انجام می‌شود در مداخله اول بیماران بر روی رژیم درمانی با انسولین آسپارت 30 مخلوط 15 دقیقه قبل از صبحانه قرار می‌گیرند (شروع با 12 واحد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با انسولین برای درمان هاپر گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین اندیکاسیون دارد. هدف این مطالعه مقایسه دو رژیم درمانی با انسولین آسپارت بای فازیک 30 از نظر تاثیر بر هموگلوبین گلیوزیله در بیمارانی است که توسط درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آنان کنترل نمی‌باشد. انسولین آسپارت بای فازیک 30 با توجه به راهنمای درمانی که در راهنمای تیتراسیون ذکر شده است انجام می‌شود در مداخله دوم بیماران بر روی رژیم درمانی با انسولین آسپارت 30 مخلوط 15 دقیقه قبل از شام قرار می‌گیرند (شروع با 12 واحد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

یازدهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5225 8864 21 98+
فکس
5230 8864 21 98+
ایمیل
sayt@novonordisk.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نوووردیسک پارس
نام کامل فرد مسوول
سایه تدین
موقعیت شغلی
مدیر علمی و تحقیقات بالینی / پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر بالاتر از ظفر پلاک 2551 برج کیان طبقه 11
شهر
تهران
کد پستی
1968643111
تلفن
91288645225 98+
فکس
ایمیل
ehpa@novonordisk.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نوووردیسک پارس
نام کامل فرد مسوول
سایه تدین
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی / پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5225 8864 21 98+
فکس
ایمیل
sayt@novonordisk.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عرفان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Novo Nordisk A/S
نام کامل فرد مسوول
احسان پرورش
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، پلاک 2551، برج کیان، طبقه 11
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Novo Nordisk A/S
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نوووردیسک
نام کامل فرد مسوول
سایه تدین
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی/ پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از ظفر، پلاک 2551، برج کیان، طبقه

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی