

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر ترکیب لیناگلپتین و امپاگلیفلوزین بر کنترل هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا در بیماران دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب لیناگلپتین و امپاگلیفلوزین بر کنترل هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا در بیماران دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی، فاز 2، بر روی 55 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امیرالمومنین (ع) و کلینیک امام رضا (ع) که به سایر درمانهای خوراکی پاسخ مناسب نداده اند. همچنین داروی خوراکی در مدت مناسب دریافت نموده اند ولی پاسخ مناسب در کاهش hba1c رضایت بخش نبوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که بر اساس معیارهای تشخیصی ADA مبتلا به دیابت شیرین نوع 2 هستند و اندیکاسیون مدیکال ترابی دارند بیمارانی که با وجود دریافت داروهای قبلی به اهداف درمانی نرسیده اند (HbA1c بیشتر از 7 و FBS بیشتر از 130 معیارهای خروج: دیابت نوع 1 بارداری کتواسیدوز دیابتی (فعلی و سابقه قبلی) پانکراتیت (فعلی و سابقه قبلی) زخم پای دیابتی (فعلی و سابقه قبلی) GFR کمتر از 30 BMI کمتر از 18/5 بروز عوارض دارویی شدید برای بیمار عدم رضایت شرکت در مطالعه عفونت ادراری UTI درمان نشده

گروههای مداخله

بیماران ترکیب دو داروی لیناگلپتین و امپاگلیفلوزین را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

HBA1C; FBS

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد داوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8386 3477 86 98+

آدرس ایمیل

buccynator@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب لیناگلپتین و امپاگلیفلوزین بر کنترل هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا در بیماران دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیناگلپتین و امپاگلیفلوزین بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس معیارهای تشخیصی ADA مبتلا به دیابت شیرین نوع 2 هستند و اندیکاسیون مدیکال ترابی دارند بیمارانی که با وجود دریافت داروهای قبلی به اهداف درمانی نرسیده اند (HbA1c بیشتر از 7 و FBS بیشتر از 130)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 1 بارداری کتواسیدوز دیابتی (فعلی و سابقه قبلی) پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

(فعلی و سابقه قبلی) زخم پای دیابتی (فعلی و سابقه قبلی) GFR کمتر از 30 BMI کمتر از 18.5 بروز عوارض دارویی شدید برای بیمار عدم رضایت شرکت در مطالعه عفونت ادراری درمان نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

2022-04-02, 1401/01/13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی تیپ 2 مقاوم به سایر درمانهای خوراکی ضد دیابت (متفورمین، گلی بن کلامید و آکاربوز) که علی رغم مصرف منظم این داروها FBS و HbA1C آنها در محدوده درمانی قرار نگرفته است. این بیماران ترکیب دو قرص امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین را به صورت روزانه به مدت 3 ماه دریافت میکنند سپس مجدداً FBS و HbA1C در آنها اندازه گیری و با FBS و HbA1C پایه آنها در روز اول مطالعه مقایسه خواهد شد. به بیماران آموزش داده خواهد شد که در طول این سه ماه روزانه یک عدد از قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین مصرف کنند و نسبت به این نحوه مصرف پایبندی لازم را داشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

محمد داوری

آدرس خیابان

سردشت بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2221 3836 86 98+

ایمیل

buccynator@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد داوری
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2221 3836 86 98+
ایمیل
buccynator@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد داوری
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2221 3836 86 98+
ایمیل
buccynator@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
سردشت بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد داوری
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2221 3836 86 98+

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2221 3836 86 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست