

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثربخشی بروموکریپتین در کنترل گلیسمی در بیماران دیابت تیپ 2 بد کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران دیابتی تیپ دو مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دانشگاه که علی‌رغم دریافت حداکثر دوز دوداروی مت فورمین و گلی بن کلامیدکنترل مناسبی ندارند (HbA1C بالاتر از 7.5% و کمتر از 9%) پس از توضیح روش کار و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا مشخصات دموگرافیک بیماران (شامل سن، جنس، مدت زمان ابتلا به دیابت، قد، وزن، قطر دور شکم) ثبت می شود سپس از بیماران آزمایشات پایه شامل قند خون ناشتا، قند خون دوساعت پس از غذا، HbA1C، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL درخواست می شود. برای بیماران برومو کریپتین با دوز کم 1.25 میلی گرم هنگام خواب شروع می شود و هر سه روز در صورت تحمل بیمار (نبود عوارض گوارشی) دوز دارو 1.25 میلی گرم افزایش داده می شود تا به 2.5 میلی گرم دو بار در روز برسد. در اولین ویزیت (1.5 ماه بعد) قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا اندازه گیری می شود در ویزیت دوم و سوم که سه و شش ماه بعد انجام خواهد شد وزن بیماران، قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت پس از غذا، پروفیل لیپیدی و HbA1C مجدداً ارزیابی خواهد شد.

آدرس ایمیل
niafarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/06/15, 2012-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بروموکریپتین در کنترل گلیسمی در بیماران دیابت تیپ 2 بد کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بروموکریپتین در درمان دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران دیابتی type 2 که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سن کمتر از 30 سال و بالای 65 سال 2- HbA1C کمتر از 7.5% و بالای 9% 3- بیماری که تمایل به همکاری ندارند. 4- بیماران حامله و شیرده 5- حملات سنکوب 6- سایکوز شدید 7- افراد حساس به داروهای مرتبط با ارگوت یا بروموکریپتین

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204156710N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/08, 28-05-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/08, 2012-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نیافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

1

شرح متغیر پیامد

پروفیل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برومو کریپتین با دوز کم 1.25 میلی گرم هنگام خواب شروع می شود

و هرسه روز در صورت تحمل بیمار (نبود عوارض گوارشی) دوز دارو

1.25 میلی گرم افزایش داده می شود تا به 2.5 میلی گرم دو بار در

روز برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

نوشین میلانچیان

آدرس خیابان

مراکز آموزشی و درمانی امام رضاوسینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان دانشگاه- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و نیم ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

فکس
ایمیل
noomilan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نوشین میلانچیان
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای داخلی، دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش غدد بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 1335 41 98+
فکس
ایمیل
noomilan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین میلانچیان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش غدد بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 1335 41 98+
فکس
ایمیل
noomilan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نوشین میلانچیان
موقعیت شغلی
متخصص داخلی، دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش غدد بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 1335 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی