پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 د ریافت 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 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. دراولین ویزیت(1.5 ماه بعد) قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا اندازه گیری می شود درویزیت 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 مجددا" ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012041567 10N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نیافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

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

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

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- بیمارانی 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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲
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 ونیم ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

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 اموزشی ودرمانی 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 رحیمي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - خیابان دانشگاه- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي 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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش غدد بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

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،دستیارفوق تخصصی غدد درون ریز ومتابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش غدد بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

فکس

ایمیل

noomilan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نوشین میلانچیان

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای داخلی،دستیارفوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش غدد بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

فکس

ایمیل

noomilan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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