

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مصرف پیوگلیتازون بر وزن، پروفایل چربی و آنزیم های کبدی در بیماران دیابتی تیپ دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر پیوگلیتازون بر روی وزن، پروفایل چربی و آنزیم های کبدی در بیماران دیابتی تیپ دو می باشد. معیار اصلی ورود شامل بیماران بین 35-75 سال که تحت درمان داروهای ضد دیابتی هستند و شرح حال مصرف تiazolidinediones را ندارند و معیار اصلی خروج شامل مبتلایان به نارسایی قلبی پیشرفته و سیروز می باشد. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی تعداد 220 بیمار دیابتی نوع 2 از هر دو جنس و مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام رضای تبریز جهت قرارگیری در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل به صورت تصادفی و با حجم نمونه مساوی شرکت داده میشوند. برای گروه مداخله قرص پیوگلیتازون 30 mg روزانه بمدت 3 ماه و برای گروه کنترل داروئی تجویز نخواهد شد. قبل و بعد از دوره ی درمانی بیماران از نظر وزن، سطح پروفایل چربی (کلسترول، تري گلیسیرید، LDL و HDL) و نیز سطح آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا بررسی شده و نتایج بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209276712N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر آقامحمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadzadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف پیوگلیتازون بر وزن، پروفایل چربی و آنزیم های کبدی در بیماران دیابتی تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوکزوزون بر روی وزن پروفیل چربی و آنزیم های کبدی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بین 35-75 سال که تحت درمان داروهای ضد دیابتی هستند؛ شرح حال مصرف تiazolidinediones را ندارند شرایط خروج: بیمارانی که داروهای خود را مرتب مصرف نمی کنند؛ علاقه ای به ادامه مطالعه ندارند؛ مبتلایان به نارسایی قلبی پیشرفته و سیروز

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51666-14756

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۴/۱۲, 2012-07-02

کد کمیته اخلاق

9171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نمونه خون توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

انزیم کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نمونه خون توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترازو و بر حسب کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نمونه خون توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله قرص پیوگلیتازون 30 mg روزانه بمدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل داروئی تجویز نمیشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقامحمد زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، کلینیک غدد

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

انزیم کبدی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقامحمدزاده

موقعیت شغلی

دانشیار/فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 1335 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadzadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقا محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشیار/فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 1335 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadzadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، کلینیک غدد

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mehdi.hemmati@rocketmail.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