

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر سیتاگلیپتین با پیوگلیتازون از نظر کنترل قند خون در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات افزودن داروهای سیتاگلیپتین و پیوگلیتازون در بیمارانی که وضعیت گلیسمیک آنها با داروهای متفورمین و سولفونیل اوره کنترل نمی شود، که به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی طراحی شده است. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دیابتی تیپ 2؛ مصرف دوز کامل متفورمین (2000-1500 میلی گرم) و یک سولفونیل اوره (20-15 میلی گرم)؛ بازه سنی 30 تا 65؛ $HbA1c \geq 7\%$ ؛ عدم تمایل به مصرف انسولین؛ تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج به مطالعه: بیماران باردار؛ مبتلایان به نارسایی قلبی؛ مبتلایان به نارسایی کلیوی؛ افراد با سابقه سرطان مثانه؛ بروز عوارض شدید گلیسمیک از جمله DKA؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه است. بیماران دیابتی تیپ دو که تحت درمان با دوز کامل متفورمین (1500 تا 2000 میلی گرم در روز) و یک سولفونیل اوره (گلی بنکلامید 15 تا 20 میلی گرم در روز) هستند و دیابت آنها کنترل نشده است وارد مطالعه خواهند شد. سپس به صورت تصادفی به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد. به یک گروه داروی پیوگلیتازون 30 میلی گرم و به گروه دیگر داروی سیتاگلیپتین 100 میلی گرم به عنوان داروی سوم تجویز خواهد شد. قند خون ناشتا و میزان $HbA1c$ قبل از شروع مطالعه و پس از سه ماه سنجیده خواهد شد. متغیرهایی از جمله سن، جنس، قند خون ناشتا و $HbA1c$ مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تا بدین وسیله اثر این دو دارو از نظر تاثیر و عوارض جانبی با هم مقایسه می شود.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیتاگلیپتین با پیوگلیتازون از نظر کنترل قند خون در

بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیتاگلیپتین با پیوگلیتازون از نظر کنترل قند خون در

بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران دیابتی تیپ 2؛ مصرف دوز کامل متفورمین (2000-1500 میلی گرم) و یک سولفونیل اوره (20-15 میلی گرم)؛ بازه سنی 30 تا 65؛ $HbA1c \geq 7\%$ ؛ عدم تمایل به مصرف انسولین؛ تمایل به شرکت در مطالعه، شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران باردار؛ مبتلایان به نارسایی قلبی؛ مبتلایان به نارسایی کلیوی؛ افراد با سابقه سرطان مثانه؛ بروز عوارض شدید گلیسمیک از جمله DKA؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704246712N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-09, 1396/02/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-09, 1396/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر آقامحمدزاده

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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 محترم اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

23-09-2010, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تیپ 2

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول داروی پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه به عنوان داروی

سوم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم داروی سیتاگلیپتین 100 میلی گرم روزانه به عنوان داروی

سوم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر آقامحمدزاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان
امام رضا، بخش عدد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
nmzmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروین دلیل
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان
امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Sarvin.Dalil@Gmail.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

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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر آقامحمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص عدد و متابولیسم/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان
امام رضا، بخش
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41333557850 98+
فکس
ایمیل
nmzmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر آقامحمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص عدد و متابولیسم/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها