پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ≥ 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. متغیر هایی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704246712N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر آقامحمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

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, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

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 ≥ 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**

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 تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس تیپ 2
کد ICD-10
E10-E14ٍ
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

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 غدد و متابولیسم/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

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 غدد و متابولیسم/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 3335 41 98+

فکس

ایمیل

nmzmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروین دلیل

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای 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