پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر متفورمین بر عملکرد عروق و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی درکودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت تیپ یک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر متفورمین بر عملکرد اندوتلیال و ریسک فاکتورهای بیماری های قلبی عروقی در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دوسوکور با روش تخصیص تصادفی بلوکی بر 52 کودک و نوجوان مبتلا به دیابت نوع 1

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 به مدت ۶ ماه می باشد. بیمارانی که به بیمارستان کودکان مفید مراجعه می کنند، دعوت به شرکت در مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در 2 گروه (گروه پلاسبو، گروه دریافت کننده متقورمین) تقسیم خواهند شد و از آنها درخواست می شود تا روزانه ۵۰۰ میلی گرم مکمل یا پلاسبو مصرف کنند. شرکت کنندگان و محقق از نوع دریافت دارو یا پلاسبو آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شرکت کنندگان: • سن 8 تا 21 سال • پرسنتایل شاخص توده بدنی (BMI) برای سن بین 5 تا 85 • دریافت انسولین (Recombinant ، NPH , Regular) • عدم مصرف متفورمین طی یک سال گذشته • تشخیص دیابت تیپ 1 (حداقل 5 سال) • عدم ابتلا به کتواسیدوز دیابتی یا هیپوگلیسمی (سطح قند خون کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر) در 6 ماه اخیر • عدم مصرف متفورمین طی یک سال گذشته • عدم مصرف داروهای ضد فشار خون، ضد التهاب، ضد انعقاد، کاهش دهنده چربی، کاهش وزن و آنتی اکسیدان در 6 ماه اخیر • تمایل به مشارکت در طرح معیار عدم ورود شرکت کنندگان: • افراد باردار یا شیرده • ابتلا به عوارض شدید متفورمین • ابتلا به اختلالات اندوکرین مانند هیپوتیرویدی • هر بیماری حاد که منجر به بستری بیمار در بیمارستان گردد • عدم compliance (بیمار به هر علتی تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه نباشد)

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله و کنترل به ترتیب، متفورمین و پلاسبو با دوز 500 میلی گرم، دو بار در روز به مدت ۶ ماه مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اتساع با واسـطه جریـان خــون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230930059564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 2023-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مصلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 515 0578

آدرس ایمیل

mosalladr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۹, 2024-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر عملکرد عروق و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی درکودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت تیپ یک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر عملکرد عروق و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی درکودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت تیپ یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 8 تا 21 سال پرسنتایل شاخص توده بدنی (BMI) برای سن بین 5 تا 85 دریافت انسولین (Recombinant ، NPH , Regular) عدم مصرف متفورمین طی یک سال گذشته تشخیص دیابت تیپ 1 (حداقل از 5 سال پیش) عدم ابتلا به کتواسیدوز دیابتی یا هیپوگلیسمی (سطح قند خون کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر) در 6 ماه اخیر عدم مصرف متفورمین طی یک سال گذشته عدم مصرف داروهای ضد فشار خون، ضد التهاب، ضد انعقاد، کاهش دهنده چربی، کاهش وزن و آنتی اکسیدان در 6 ماه اخیر تمایل به مشارکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار یا شیرده ابتلا به عوارض شدید متفورمین (اسیدوز لاکتیک، مشکلات گوارشی شدید) ابتلا به اختلالات اندوکرین مانند هیپوتیرویدی هر بیماری حاد که منجر به بستری بیمار در بیمارستان گردد عدم پذیرش (بیمار به هر علتی تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه نباشد)

سن

از سن **8 ساله** تا سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. نحوه تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که 13 بلوک چهار تایی با استفاده ار نرم افزار برای یکسان سازی توزیع افراد در دو گروه در نظر گرفته خواهد شد و سپس تخصیص تصادفی افراد در هر بلوک به گروه های مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می‌گیرد، به نحوی که محقق و نیز کلیه شرکت کنندگان از گروه‌هاي مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939546311

تاریخ تایید

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP. REC.1402.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتساع با واسـطه جریـان خــون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه وزن تقسیم بر قد (سانتی متر) به توان دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 500 میلی گرم متفورمین دو بار در روز برای 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت 500 میلی گرم دارونما دو بار در روز برای 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
آسیه مصلی نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید، پلاک ۱۰۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
mosalladr@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939546311
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آسیه مصلی نژاد
موقعیت شغلی
هیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
استادیار غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید، پلاک ۱۰۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
mosalladr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آسیه مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
استادیار غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید، پلاک ۱۰۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
mosalladr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آسیه مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
استادیار غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید، پلاک ۱۰۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
mosalladr@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می تواند به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
۶ ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان، داده های مطالعه می تواند در دسترس محققین قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند از طریق ایمیل زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. mosalladr@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده های حاصل از مطالعه دسترسی داشته باشند
سایر توضیحات