

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## مقایسه دو روش carbohydrate counting و fixed-dose insulin در کنترل قند در کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش carbohydrate counting و fixed-dose insulin در کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی و بر روی 76 بیمار است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و بر روی جمعیت 6 تا 18 سال مبتلا به دیابت تیپ یک مراجعه کننده به کلینیک دیابت مرکز طبی کودکان انجام شد. بیماران به روش تصادفی در گروه تحت مداخله کنترل قند با روش fixed-dose insulin برای تعیین mealtime insulin قرار می گیرند و کاملاً از روند تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش شامل؛ جمعیت 6 تا 18 سال مبتلا به دیابت تیپ یک مراجعه کننده به کلینیک دیابت مرکز طبی کودکان که حداقل شش ماه از تشخیص بیماریشان گذشته و تحت درمان انسولین و آموزش های پایه از نظر رژیم غذایی دیابتی باشند و در دوره ماه غسل نیستند. سایر بیماری های زمینه ای از قبیل نارسایی کبدی یا کلیوی، سابقه دریافت تغذیه از راه لوله گوارشی و فقدان ارائه رضایتنامه کتبی برای ورود به مطالعه، جهت خروج بیماران از طرح در نظر گرفته شده است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 - بیماران به روش تصادفی در گروه تحت مداخله کنترل قند با روش carbohydrate counting برای تعیین mealtime insulin قرار می گیرند. در نهایت، تغییرات هر یک از پارامترهای مورد سنجش در دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد بازبینی قرار خواهد گرفت گروه مداخله 2 - بیماران به روش تصادفی در گروه تحت مداخله کنترل قند با روش fixed-dose insulin برای تعیین mealtime insulin قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح گلوکز، سطح HbA1C، مقدار کل انسولین دریافتی روزانه، تری گلیسرید، کلسترول، HDL، LDL

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231016059738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شادی نیلیه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0024 6693 21 98+

##### آدرس ایمیل

shadi.niliyeh65@googlemail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش carbohydrate counting و fixed-dose insulin در کنترل قند در کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل قند در کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیابت نوع 1  
**کد ICD-10**  
E10.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Type 1 diabetes mellitus without complications

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح گلوکز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پاراکلینیک-آزمایشگاه

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین A1c  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پاراکلینیک-آزمایشگاه

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
مقدار کل انسولین دریافتی روزانه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه-پرونده بالینی

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پاراکلینیک-آزمایشگاه

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پاراکلینیک-آزمایشگاه

**6**  
**شرح متغیر پیامد**  
اچ دی ال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران دیابت تیپ یک 6 تا 18 سال که حداقل شش ماه از تشخیص بیماریشان گذشته باشد تحت درمان انسولین در دوره ماه غسل نیستند تحت آموزش های پایه از نظر رژیم غذایی دیابتی قرار گرفته باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری های زمینه ای از قبیل نارسایی کبدی یا کلیوی سابقه دریافت تغذیه از راه لوله گوارشی عدم ارائه رضایتنامه کتبی برای ورود به مطالعه

**سن**  
از سن 6 ساله تا سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

**2**  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 76  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
از روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از سامانه <https://www.sealedenvelope.com> با بلوک های 4 تایی و با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مداخله A و B تخصیص داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته های اخلاق پژوهشی مرکز پزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761

**تاریخ تایید**  
1402/07/01, 2023-09-23

**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.CHMC.REC.1402.112

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پاراکلینیک- آزمایشگاه

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آل دی ال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پاراکلینیک- آزمایشگاه

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران به روش تصادفی در گروه تحت مداخله کنترل  
قند با روش carbohydrate counting برای تعیین mealtime  
insulin قرار می گیرند. در نهایت، تغییرات هریک از پارامترهای مورد  
سنجش در دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد بازبینی قرار خواهد  
گرفت

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران به روش تصادفی در گروه تحت مداخله کنترل  
قند با روش fixed-dose insulin برای تعیین mealtime insulin  
قرار می گیرند. در نهایت، تغییرات هریک از پارامترهای مورد سنجش در  
دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد بازبینی قرار خواهد گرفت

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت مرکز طبی کودکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه سیاری فرد

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب  
بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733151

**تلفن**

9000 6147 21 98+

**ایمیل**

cmcp@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

نیما رضایی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده

پزشکی، ساختمان شماره 1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1461884513

**تلفن**

5357 6640 21 98+

**ایمیل**

deanmed@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شادی نیلیه

**موقعیت شغلی**

دستیار فوق تخصص

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب

بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733151

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب  
بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

00982161479

ایمیل

shadi.niliyeh65@googlemail.com

تلفن

00982161479

ایمیل

shadi.niliyeh65@googlemail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیاری فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب  
بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9000 6147 21 98+

ایمیل

masiesayarifard@yahoo.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت کار می‌کنند، در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شادی نیلیه . 09131841595

shadi.niliyeh65@googlemail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شادی نیلیه

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان