پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارآزمائی 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 می‌گیرند 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 عسل 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.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 - بیماران به روش تصادفی در گروه تحت مداخله کنترل قند با روش carbohydrate counting برای تعیین mealtime insulin قرار می‌گیرند. در نهایت، تغییرات هریک 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 می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح گلوکز، سطح HbA1C، مقدار کل انسولین دریافتی روزانه، تری گلیسیرید، 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۴ ,05-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 6693 0024
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

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 عسل 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌های 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

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1402.112

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

درابتدای مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک- آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک- آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

مقدار کل انسولین دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-پرونده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک- آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک- آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

اچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک- آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
ال دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک- آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 می‌گیرند. 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 می‌گیرند. 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
+98 21 6147 9000
ایمیل
cmcpr@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
+98 21 6640 5357
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شادی نیلیه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
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
+98 21 6147 9000
ایمیل
masiesayarifard@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
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

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
داده ها 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
داده ها برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت کار می کنند، 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