پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر انسولین بازال با گلیکلازید-MR بر روی کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با HbA1C بالای 10 درصد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر انسولین بازال با گلیکلازید-MR بر روی کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با HbA1C بالای 10 درصد
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی، فاز 3 که بر روی 90 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی بصورت بلوک بندی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random allocation انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 90 بیمار دیابتی نوع 2 با با HbA1C بالای 10% مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. برای بیماران بصورت تصادفی در یک گروه گلیکلازید-30 MR میلیگرم دوبار در روز و در گروه دیگر انسولین بازال 0.3 – 0.1 واحد بر کیلوگرم بمدت سه ماه تجویز خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمار دیابتی نوع 2؛ HbA1C بالای 10%؛ سن بالای 30 سال. معیارهای عدم ورود: بیماران با نارسایی کلیوی و کبدی؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ مصرف سولفنیل اوره ها؛ مثبت بودن کتون ادرار در حین داشتن علائم پلی اوری؛ کتواسیدوز دیابتی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله گلیکلازید-30 MR میلی گرم دوبار در روز و در گروه کنترل انسولین بازال 0.3 – 0.1 u/kg بمدت سه ماه علاوه بر داروهایی که جهت کنترل قند دریافت می کنند، تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
گلوگز همراه با هموگلوبین موجود در خون (HbA1C)؛ میزان قندخون ناشتا؛ میزان قند خون دو ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230910059395N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3345 7286
آدرس ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر انسولین بازال با گلیکلازید-MR بر روی کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با HbA1C بالای 10 درصد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گلیکلازید-MR بر روی کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابت نوع 2 با HbA1C بالای 10% سن بالای 30 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی کلیوی و کبدی نارسایی قلبی سکته مغزی حاملگی دریافت قبلی گلیکلازید و انسولین مشکلات گوارشی مصرف سولفنیل اوره ها مثبت بودن کتون ادرار در حین داشتن علائم پلی اوری کتواسیدوز دیابتی

سن

از سن **30 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

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بر اساس حجم نمونه کل (90 بیمار)، 23 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. بنابراین به پزشک لیست اعداد تولیده شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده خواهد شد و پزشک بیماران را بر اساس ترتیبی که توسط نرم افزار برای وارد شدن در یکی از گروه ها تعیین شده است، وارد گروه ها خواهد کرد.

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 اخلاق بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوگز همراه با هموگلوبین موجود در خون (هموگلوبین A1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

2

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

3

شرح متغیر پیامد

قند خون دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرنوشی و پرادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران علاوه بر داروهایی که جهت کنترل قند دریافت می کنند، گلیکلازید-MR میلی گرم (شرکت داروسازی اکتوورکو) دوبار در روز بمدت سه ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران علاوه بر داروهایی که جهت کنترل قند دریافت می کنند، انسولین بازال 0.3 – 0.1 u/kg (شرکت پویش دارو) بمدت سه ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خیمنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 3009
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد