

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثرات درمانی کپسول پیاسیدین در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تایپ دو: یک مطالعه دوسوکور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی کپسول پیاسیدین در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تایپ دو: یک مطالعه دو سو کور

طراحی

در مطالعه حاضر، حجم نمونه شامل 66 بیمار خواهد بود که به دو گروه پلاسبو و تریتمنت تقسیم خواهد شد (هر گروه 33 بیمار). کپسول پیاسیدین روزانه یکبار به مدت سه ماه تجویز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت تایپ دو در بیمارستان بقیه الله، تهران، ایران مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. شصت و شش بیمار دیابتی به طور تصادفی بلوکی به دو گروه 33 نفره پلاسبو و تریتمنت باکپسول پیاسیدین تقسیم می شوند. کپسول 300 میلی گرمی پیاسیدین و پلاسبو روزانه یکبار به مدت سه ماه برای دو گروه تجویز خواهد شد. ضمناً بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامدها از وضعیت انتساب خود در مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سطح تری گلیسرید خون بین 150 تا 500 میلی گرم/دسی لیتر باشد. سطح HbA1c کمتر از 8.5% باشد. بیماران در رژیم دارویی کاهنده قند خون خود تغییری ایجاد نکنند. بیماران دارای بیماری های سیستمیک نباشند. معیارهای خروج از مطالعه: فشارخون غیر قابل کنترل- بارداری یا شیردهی- اختلالات روحی و روانی-اعتیاد-پرکاری تیروئید

گروه های مداخله

در مطالعه حاضر، شصت و شش بیمار دیابتی به طور تصادفی به دو گروه 33 نفره پلاسبو و تریتمنت تقسیم خواهند شد. کپسول پلاسبو و کپسول پیاسیدین (300 میلی گرمی) روزانه یکبار به مدت سه ماه برای گروه تریتمنت تجویز خواهد شد. به گروه پلاسبو کپسول نما مشابه کپسول اصلی روزانه یک عدد به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

HbA1c; FBS; غلظت سرمی اکسید نیتریک; غلظت سرمی لیپیدها; مقاوت به انسولین; سطوح سرمی گلوکوتائون و مالون دی آلدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110614006804N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 23-01-2024

آخرین بروز رسانی: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد بهزادنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2012 8126 21 98+

آدرس ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی کپسول پیاسیدین در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تایپ دو: یک مطالعه دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پیاسیدین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

- 1- سطح تری گلیسرید خون بین 150 تا 500 میلی گرم/دسی لیتر باشد.
- 2- سطح HbA1c کمتر از 8.5% باشد.
- 3- سن بیماران بین 30 تا 65 سال باشد.
- 4- بیماران در رژیم دارویی کاهنده قند خون خود و با فعالیت فیزیکی خود تغییری ایجاد نکنند.
- 5- بیماران دارای بیماری های سیستمیک و یا بدخیمی و یا بیماری های مزمن کلیوی و یا کبدی نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون بیماران در دو نوبت (یکبار قبل از شروع تریتمنت و بار دوم سه ماه بعد از تجویز کیسول پیاسیدین) گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا، کیسول های پیاسیدین و کیسول های پلاسبو در بسته بندی و ظاهر و اندازه یکسان آماده خواهند شد. سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند. روش تصادفی سازی: تصادف سازی با روش بلوکی (Permuted block randomization) صورت میگیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد تهیه شده سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند (17 بلوک). هر کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص می یابد. لیست کد های مر بوط به هر دارو نزد یکی از مجریان تا انتهای مطالعه باقی خواهد ماند. بر روی داروها کدهای عددی از یک تا 66 ثبت می گردد و بیماران پس از ورود به مطالعه به ترتیب از داروی شماره 1 تا 66 دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران به دو گروه تریتمنت و پلاسبو تقسیم خواهند شد. گروه تریتمنت کیسول پیاسیدین را دریافت خواهد کرد. گروه پلاسبو، کیسول دارونما که از نظر رنگ، شکل ظاهری و سایز مشابه کیسول پیاسیدین می باشد را دریافت خواهند کرد. ما ابتدا به بیماران توضیح می دهیم که ایشان یکی از دو درمان پیاسیدین و پلاسبو را به صورت تصادفی را دریافت خواهند کرد. بیماران در یکی از دو گروه A و یا B قرار می گیرند. بر این اساس یکی از داروها که کاملا از نظر شکل ظاهری یکسان و فقط علامت A,B دارند برای وی تجویز خواهد شد. شرکت کنندگان (بیماران دپاتی) و فرد ارزیابی کننده پیامدها، کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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

مرکز آموزشی درمانی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات تروما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

11-12-2023, 1402/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تایپ دو

کد ICD-10

Type 2 dia

توصیف کد ICD-10

E11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کمی سطوح سرمی نیتریک اکسید، گلوکاتینون و مالون دی

آلدهید، سطوح قند و چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو (روز 0) و 3 ماه بعد از تجویز دارو (روز 90)

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح سرمی مارکرهای استرس اکسیداتیو و غلظت نیتریک اکسید با

استفاده از کیت های مخصوص بیوشیمیایی، متغیر های قند و پروفایل

لیپیدی بر اساس نتایج آزمایشات فرد اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موضوعیت ندارد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

موضوعیت ندارد.

نحوه اندازه گیری متغیر

موضوعیت ندارد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران دپاتی هستند که دریافت کننده کپسول پیاسیدین (300 میلی گرم) هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بهزادنيا

آدرس خیابان

میدان ونک؛ خیابان ملاصدرا؛ خیابان شیخ بهایی؛ کوچه نصرتی؛

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2012 8126 21 98+

ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات تروما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2012 8126 21 98+

ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بهزادنيا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی،

بیمارستان بقیه الله (عج)، گروه طب اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2012 8126 21 98+

ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بهزادنيا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی،

بیمارستان بقیه الله (عج)، گروه طب اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2012 8126 21 98+

ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بهزادنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی،

بیمارستان بقیه الله (عج)، گروه طب اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2012 8126 21 98+

ایمیل

behzadnia@bmsu.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

پس از ارسال درخواست محققین قابل بررسی و ارائه می باشد.

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

از طریق مکاتبه و یا ایمیل به مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا ایمیل درخواست و علت درخواست به مسوول طرح زده می شود

و پس از بررسی و تایید ماهیت درخواست کننده قابل ارائه می باشد

سایر توضیحات