پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان استاندارد سه دارویی امپاگلیفلوزین+لیناگلیپتین+متفورمین (trijardi xr) برBMI، پروفایل لیپیدی، ویتامین D در بیماران دیابتی نوع 2 مقاوم به درمان دو دارویی متفورمین +سیتاگلیپتین مراجعه کننده به درمانگاه غدد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان استاندارد سه دارویی امپاگلیفلوزین+لیناگلیپتین+متفورمین (trijardi xr) برBMI، پروفایل لیپیدی، ویتامین D در بیماران دیابتی نوع 2 مقاوم به درمان دو دارویی متفورمین +سیتاگلیپتین

طراحی

در این مطالعه فرایند تصادفی سازی 28 بیمار دیابتی نوع 2 در گروه های درمانی انجام نشده بلکه درمان استاندارد معمول را دریافت می کنند. فرایند تصادفی سازی Randomization، تخصیص پنهانی Random allocation نمونه ها به گروه ها و کورسازی blinding انجام نمی شود. این مطالعه اثر بخشی را نمی سنجد بلکه یک بررسی کلی از مداخله نسبت به متغیرهای مورد بررسی را نشان می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی در بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان بزرگ گنجویان دزفول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت مقاوم به درمان با گلی کلازید یا متفورمین ،سن بیشتراز18سال با HBA1C> 7، 25≤ BMI≤ 30GFR ،<250FBS، 10.5≤>= ، عدم تغییردردرمان ≤12 هفته قبل ازمطالعه وتحت درمان با داروی ترکیبی متفورمین +سیتاگلیپتین باشد. شرایط خروج: GFR<30 ، سابقه عفونت ادراری مکرر،سابقه تکرر ادرار، STROKE, ACS، BMI<25 یاTIA طی سه ماه گذشته ، جراحی باریاتریک درحداقل دوسال گذشته ،درمان با داروهای ضدچاقی درعرض 3ماه گذشته،مستعدابتلا به اسیدوزلاکتیک یاپانکراتیت باشد،دیابت تیپ یک،بارداری

گروه‌های مداخله

درابتدای مطالعه FBS،HBA1C، BMI، پروفایل لیپیدی و ویتامین D بیماران مورد ارزیابی قرارمی گیرد. پس ازورود بیماران به مطالعه حاضر به مدت 3ماه درمان با داروی ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5mg+لیناگلیپتین 2.5mg+متفورمین 1000mg صورت می پذیرد. سپس درانتهای مطالعه با نمونه گیری خون بیمار مجددا متغیرهای پیشگفت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ پروفایل لیپیدی؛ ویتامین D؛ شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240215061021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شیرین صحرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4226 0683

آدرس ایمیل

drn.shirin1398@gmail.com

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

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان استاندارد سه دارویی امپاگلیفلوزین+لیناگلیپتین+متفورمین (trijardi xr) برBMI، پروفایل لیپیدی، ویتامین D در بیماران دیابتی نوع 2 مقاوم به درمان دو دارویی متفورمین +سیتاگلیپتین مراجعه کننده به درمانگاه غدد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان استاندارد سه دارویی امپاگلیفلوزین+لیناگلیپتین+متفورمین (trijardi xr) برکنترل قندخون،وزن،ویتامین دی و پروفایل لیپیدی بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت مقاوم به درمان با گلی کلازید یا متفورمین سن بیشتراز18سال Bmi دربازه25تا45 Hba1c دربازه 7تا 10.5باشد Fbsکمتراز250 Gfr بیشتراز30 عدم تغییردردرمان ≥12 هفته قبل ازمطالعه تحت درمان با داروی ترکیبی متفورمین +سیتاگلیپتین باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
GFR<30 سابقه عفونت ادراری مکرر سابقه تکرر ادرار Bmiکمتراز25 ACS,STROKe یاTIA طی سه ماه گذشته جراحی باریاتریک درحداقل دوسال گذشته درمان با داروهای ضدچاقی درعرض 3ماه گذشته مستعدابتلا به اسیدوزلاکتیک یاپانکراتیت باشد دیابت تیپ یک بارداری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
قبل و پس ازدرمان با داروی مدنظر از28بیمار نمونه برداری صورت میگیرد .
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 دزفول
آدرس خیابان
خیابان آزادگان دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تاریخ تایید
2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش از طریق اندازه گیری متغیر توسط کیت تشخیصی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش از طریق اندازه گیری متغیر توسط کیت تشخیصی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش از طریق اندازه گیری متغیر توسط کیت تشخیصی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش از طریق اندازه گیری متغیر توسط کیت تشخیصی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه محاسبه BMI: وزن (کیلوگرم) / مجذور قد (m2) BMI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درابتدای مطالعه FBS،HBA1C، BMI، پروفایل لیپیدی و ویتامین D بیماران مورد ارزیابی قرارمی گیرد. پس ازورود بیماران به مطالعه حاضر به مدت 3ماه درمان با داروی ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5mg+لیناگلیپتین 2.5mg+متفورمین 1000mg صورت می پذیرد. سپس درانتهای مطالعه با نمونه گیری خون بیمار مجددا متغیرهای FBS،HBA1C، پروفایل لیپیدی و ویتامین D و BMI از طریق محاسبه، مورد ارزیابی قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد بیمارستان بزرگ گنجویان دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کریمی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 2040
ایمیل
drn.shirin1398@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین بهمنش
آدرس خیابان
آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 8717
ایمیل
drn.shirin1398@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
نسیم شیرین صحرایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان ، بیمارستان بزرگ گنجویان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 2040
فکس
ایمیل
drn.shirin1398@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
نسیم شیرین صحرایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان ، بیمارستان بزرگ گنجویان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 2040
فکس
ایمیل
drn.shirin1398@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
نسیم شیرین صحرایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان بزرگ گنجویان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 2040
فکس
ایمیل
drn.shirin1398@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها نتایج حاصل از سنجش های آزمایشگاهی به صورت علمی قابلیت انتشار دارند و منتشر خواهند شد. در خصوص اطلاعات فردی و شخصی افراد براساس قوانین محرمانگی انتشاری صورت نمی گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ و انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ادامه پروژه تحقیقاتی حاضر در مطالعات آتی توسط سایر محققین دانشگاهی، نتایج آنالیز داده ها در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نسیم شیرین صحرایی ایمیل: drn.shirin1398@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه نامه رسمی از سوی معاونت پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی دارای مصوبه قطعی وزارتین به معاونت آموزشی ، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی دزفول. مدت زمان لازم جهت ارائه مستند درخواستی 1 ماه می باشد.
سایر توضیحات