پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرمتفورمین و پیوگلیتازون درمیزان کاهش hs-CRPدر بیماران با تیپ 2 دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در کاهش میزان hsCRP در بیماران با دیابت تیپ II میباشد. در این مطالعه 40 بیمار دیابتی که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه میباشند، بطور تصادفی در یکی ازگروههای مصرف کننده متفورمین یا پیوگلیتازون قرار می گیرند. گروه اول متفورمین 500mg/bd به مدت سه ماه به صورت خوراکی و گروه کنترل پیوگلیتازون 30 mg/daily به مدت سه ماه به صورت خوراکی دریافت می کنند. میزان کاهش hsCRP در پایان مطالعه در دو گروه با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067482N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامک قوام

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک / دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 1336 28 98+

آدرس ایمیل

rghavam@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي - درماني قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرمتفورمین و پیوگلیتازون درمیزان کاهش hs-CRPدر بیماران با تیپ 2 دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در میزان کاهش hs-CRP در بیماران با تیپ 2 دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران دیابت تیپ 2 که تحت درمان با رژیم غذایی یا مونوتراپی با سولفونیل اوره بوده اند و HbA1C≥7.5 و FBS≥140 دارند، وارد مطالعه می شوند معیارهاي خروج: بیماران دیابت تیپ 2 که مبتلا به بیماری التهابی شناخته شده از جمله IBD , RA و واسکولیت بوده اند یا عفونت در یک ماه اخیر داشته اند، ابتلا به کانسر، مصرف سایر داروهای پایین آورنده CRP (سیکلواکسیژناز inhihitor (مثل آسپرین، celecoxib)، مهارکننده های تجمع پلاکت (مثل کلوپیدوگرل و abciximab)، عوامل پایین آورنده لیپید (مثل Ezetimibe، Statins، فنوفیبرات ، نیاسین، بتابلوکرها، آنتی اکسیدانها (ویتامین ای، ARB ها، ACEIها، CCB ها به جز آملودپین ، تاموکسین، غذاهای غنی شده با سویا و یا داروهای بالا برنده CRP مثل استروژن خوراکی، حساسیت شدید به متفورمین یا پیوگلیتازون، مصرف انسولین و کورتون، Cr>1.4 ، اختلال آنزیمهای کبدی شدید، حاملگی

سن

از سن **21 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک
آدرس خیابان
قزوین ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
3413786165
تاریخ تایید
2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
د/20/2924

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری کمی CRP تقویت شده با لاتکس به روش ایمونوتوربیدیمتریک متعلق به شرکت پارس آزمون بر حسب میلی گرم در هر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وسه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیص کمی HbA1C در خون تام با روش ایمونوتوربیدیمتریک شرکت پارس آزمون بر حسب درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پیوگلیتازون 30 mg/daily به مدت سه ماه به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
متفورمین 500mg/bd به مدت سه ماه به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي - درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک قوام
آدرس خیابان
ایران، قزوین ، بیمارستان بوعلی سینا قزوین
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي - درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک قوام
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي - درماني قزوين

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک قوام
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 1333 3036
فکس
+98 28 1332 6033
ایمیل
rghavam@qums.ac.ir ramak.ghavam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک قوام
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 1333 3036
فکس
+98 28 1332 6033
ایمیل
rghavam@qums.ac.irramak.ghavam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک قوام
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
34137-86165
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
+98 28 1332 6033
ایمیل
rghavam@qums.ac.irramak.ghavam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی