پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر قرص ریپاگلینید با انسولین رگولار در کنترل گلیسمی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 تحت درمان با تزریق دوگانه انسولین NPH

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ای طراحی شد که در ان تزریق انسولین رگولار را با قرص ریپاگلنید تجویز شده قبل از وعده غذایی اصلی و اثرات آن بر قند بعد از غذا و اثرات نهایی آن بر Hb A1C وFBSو ارزیابی سطح C_Peptidبا هم مقایسه کنیم. معیار ورود: دیابت تیپ 2 که تحت درمان با حداکثر دوز درمانی قرص های پایین اورنده قند خون (حداقل گلیبنکلامید10میلی گرم روزانه_حداقل مت فورمین1.5 گرم روزانه), عدم کنترل بیماری (هموگلوبین HbA1C>7.5 و قندهاي بعد از غذاي بالاي 180mg/dl دارند(BMI>25 معیارهای خروج: افراد مبتلا به دیابت تیپ2 با شرح حال دیابتیک کوما، حملات مکرر هیپوگلیسمی یا سابقه هیپوگلیسمی شدید مشکلات کبدی و کلیوی و قلبی پیشرفته ، مصرف ریفامپین،کاربامازپین،اریترومایسین،نیفیدیپین و وارفارین. همچنین بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکویید ها. تمام این بیماران در بیمارستان بستری خواهند شد؛قبل از تغییر داروی خوراکی به انسولین از کلیه بیماران سطحBS 4PM_FBS_Bs2hppبا گلوکومتر چک خواهد شد. پس از بستری در بیمارستان وشروع انسولین تراپی با انسولین NPH ،دردو دوز صبح وعصر ابتدا FBSوBS 4Pmبیماران کنترل شده و افرادي كه قند Post Prandial>180 داشته باشند به صورت تصادفی به 2 گروه دریافت کننده انسولین رگولار بصورت دوز فزاینده تا رسیدن به سطح مطلوب قند بعد از غذا وقرص ریپاگلینید با دوز5/0 میلی گرم2 بار در روز قبل از غذابا دوز فزاینده از 5/.تا 2 میلی گرم 2 بار در روز براساس نیاز ،تقسیم میشوند.تست های ازمایشگاهی شامل Hb A1Cوسطح C_Peptideبا گرفتن نمونه خون درحالت ناشتا گرفته خواهد شد.هدف درمان برای FBSمحدوده (110_80)، BS 4PM (140_180)BS 2hpp،(180>))خواهد بود. بعد از 12 هفته درمان ،مجدداتستها تکرار خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109177568N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین چیتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1727 0814

آدرس ایمیل

dr.chiti@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه عوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-11, ۱۳۹۰/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص ریپاگلینید با انسولین رگولار در کنترل گلیسمی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 تحت درمان با تزریق دوگانه انسولین NPH

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص ریپاگلینید با انسولین رگولار در کنترل گلیسمی بیماران مبتلا به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دیابت تیپ 2 که تحت درمان با حداکثر دوز درمانی قرص های پایین اورنده قند خون (حداقل گلیبنکلامید10میلی گرم

روزانه_حداقل مت فورمین1.5 گرم روزانه), عدم کنترل بیماری (هموگلوبین HbA1C>7.5 و قندهاي بعد از غذاي بالاي 180mg/dl دارند) معیارهای خروج: افراد مبتلا به دیابت تیپ2 با شرح حال دیابتیک کوما، حملات مکرر هیپوگلیسمی یا سابقه هیپوگلیسمی شدید مشکلات کبدی و کلیوی و قلبی پیشرفته ، مصرف ریفامپین،کاربامازپین،اریترومایسین،نیفیدیپین و وارفارین. همچنین بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکوییید ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 بزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان -بلوار آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

A-11312-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E73.0

توصیف کد ICD-10

impaired glucose tolerance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،2 ساعت مداخله, 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله, 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

قند 4 بعد از ظهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،پساز مداخله, 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ازمایشگاهی Affinity chromatography Boronate

2

شرح متغیر پیامد

پپتید c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله, 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Electero chemy luminecance

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انسولین رگولار باز دوز افزاینده تا سطح گلوکز پس از غذا گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص رپاگلینید با دوز اولیه 0.5 میلی گرم دو بار در روز تا حداکثر 2

میلی گرم دو بار در روز در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین چیتی
آدرس خیابان
انتهای اتوبان شیخ فضل الله نوری
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا بیگلری
آدرس خیابان
بلوار آزادی, دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان, بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای اتوبان شیخ فضل الله نوری بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+91 11369772
فکس
ایمیل
hajipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک- دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین چیتی
موقعیت شغلی
استادیار -فوق تخصص غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای اتوبان شیخ فضل الله نوری, بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0815
فکس
ایمیل
h.chiti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شجری
موقعیت شغلی
پزشک طرحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای اتوبان شیخ فضل الله نوری- بیمارستان ولیعصر- مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
adz.shajari@gmail.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