

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر دگزامتازون بر هموستاز گلوکوز در اشخاص نرمال و پره دیابتیک با فامیل درجه اول بادیابت تیپ دو

emrc@mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر 8 میلی گرم دگزامتازون خوراکی با پلاسبو بر هموستاز گلوکز، انسولین و اندکس های ترشح و مقاومت به انسولین طی تست تحمل گلوکوز خوراکی در افراد با تست تحمل گلوکوز خوراکی طبیعی و افراد مبتلا به پره دیابت معیارهای ورود به مطالعه: افراد 20 تا 65 سال؛ فامیل درجه اول فرد مبتلا به دیابت تیپ 2 معیارهای خروج از مطالعه: ابتلاء به زخم قرینه؛ بیماری فعال کبدی؛ حاملگی؛ مصرف کورتون؛ مصرف تiazید جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 44 فرد با تست تحمل گلوکوز طبیعی و 3 و 4 فرد مبتلا به پره دیابت مداخله مورد مطالعه و زمان آن: بررسی اثر قرص 8 میلی گرمی دگزامتازون بر تست تحمل گلوکوز خوراکی در روز دوم پیامدهای اولیه: اندازه گیری مقادیر گلوکوز و انسولین در دقایق 0 و 30 و 60 و 120 دقیقه طی تست تحمل گلوکوز خوراکی

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر هموستاز گلوکوز در اشخاص نرمال و پره دیابتیک با فامیل درجه اول بادیابت تیپ دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر تست تحمل گلوکوز خوراکی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-65 سالگی؛ داشتن یک فرد با دیابت تیپ دو در فامیل درجه اول معیارهای خروج از مطالعه: زخم معده؛ زخم فعال قرینه؛ سایکوز؛ تست بارداری مثبت؛ مصرف قرص جلوگیری از بارداری؛ مصرف تiazید؛ مصرف کورتن

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111308258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نادر طاهری

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9933 1335 31 98+

#### آدرس ایمیل

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات

غدد و متابولیسم اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8187698191

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

389003

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول برلیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح زیرمنحنی گلکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق محاسبه با فرمولهای مربوطه

### 2

شرح متغیر پیامد

سطح زیرمنحنی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق محاسبه با فرمولهای مربوطه

### 3

شرح متغیر پیامد

نسبت سطح زیرمنحنی گلکوز به سطح زیرمنحنی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق محاسبه با فرمولهای مربوطه

### 4

شرح متغیر پیامد

هما-ای-ار اندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق محاسبه با فرمولهای مربوطه

### 5

شرح متغیر پیامد

هما-بی اندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق فرمول مربوطه

### 6

شرح متغیر پیامد

ماتسودا اندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق محاسبه با فرمول مربوطه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقادیر انسولین پلاسما در دقایق 0 و 30 و 60 و 120 طی تست تحمل

گلکوز خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو مول بر لیتر

### 2

شرح متغیر پیامد

گلکوز پلاسما در دقایق 0 و 30 و 60 و 120

**شرح متغیر پیامد**

انسولینوزنیک اندکس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و روز دوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق محاسبه با فرمول مربوطه

## 8

**شرح متغیر پیامد**

دیسپوزنیک اندکس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و روز دوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق محاسبه با فرمول مربوطه

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

فرص 8 میلی‌گرم پلاسیبو یکبار روز اول  
طبقه بندی  
دارو نما

## 2

**شرح مداخله**

فرص 8 میلی‌گرم دگزامتازون یکبار روز اول  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر طاهری

**آدرس خیابان**

خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات  
غدد و متابولیسم

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود امینی  
آدرس خیابان  
خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد و  
متابولیسم اصفهان  
شهر

اصفهان

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود امینی

**موقعیت شغلی**

رئیس مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد و  
متابولیسم اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8187698191

**تلفن**

+98 31 1335 9933

**فکس****ایمیل**

emrc@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود امینی

**موقعیت شغلی**

متخصص داخلی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد  
و متابولیسم اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8187698191

**تلفن**

+98 31 1335 9933

9933 1335 31 98+

فکس

ایمیل

nader\_taheri2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر طاهری

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد و

متابولیسم اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

### 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