پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر داپاگلیفلوزین بر ترکیب بدنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات قند خون، سطح پروفایل لیپیدی، وزن بدن، حجم توده چربی و توده عضلانی در افراد دیابتی قبل و سه ماه بعداز شروع مصرف داپاگلیفلوزین

طراحی

این مطالعه بصورت تک گروهی بوده که شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع دو میباشد که به مدت 3 ماه داروی داپاگلیفلوزین را بصورت روزانه دریافت خواهند کرد که بدون کورسازی و تصادفی سازی انجام خواهد شد. فاز 2 بر روی 37 بیمار دیابتی انجام خواهد شد و آزمایش ترکیب بدنی قبل و بعد از اتمام دوره مصرف دارو اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به دیابت نوع دو، بدون کورسازی و به دستور پزشک پس از انجام آزمایش خون، آزمایش ترکیب بدنی را در دو نوبت شامل قبل و بعد از مصرف سه ماهه داپاگلیفلوزین انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران دیابتی نوع دو با قند خون بالای 126 میلی گرم بر دسی لیتر. شرایط عدم ورود: بیماران فاقد توانایی جهت انجام تست بادی آنالیز از جمله انجام عمل جراحی و یا حاملگی.

گروه‌های مداخله

بیماران دیابتی دریافت کننده داروی داپاگلیفلوزین (5 میلی گرم روزانه) به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

داپاگلیفلوزین، سن، وزن بدن، جنس، قند خون ناشتا، هموگلوبین A1c پروفایل لیپیدی شامل: کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم، لیپوپروتئین با چگالی بالا، تری گلیسیرید توده چربی، توده عضلانی، آب کل بدن، شاخص توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251108067913N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رادمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 3477

آدرس ایمیل

radmehr.v@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-23, ۱۴۰۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داپاگلیفلوزین بر ترکیب بدنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر داپاگلیفلوزین در دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی که مصرف داپاگلیفلوزین را شروع خواهند کرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی که عمل جراحی انجام داده اند و توانایی انجام تست ترکیب بدن را ندارند بیماران خانم که حامله هستند مصرف داروهای مرتبط با کاهش وزن ابتلا به سایر بیماری ها از قبیل سرطان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

انجام تست بادی آنالیز و سایر فاکتورهای خون قبل از شروع و سه ماه بعد از مصرف داپاگلیفلوزین

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

این مطالعه بصورت مطالعات کارآزمایی بالینی قبل و بعد طراحی شده است که در آن در یک گروه در دو زمان شامل قبل و سه ماه بعد از شروع مصرف داپاگلیفلوزین فاکتورهای مورد مطالعه اندازه گیری خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

بلوار فروردین، خیابان اسفند شمالی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیز

4

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی کل بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیز

5

شرح متغیر پیامد

آب کل بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتو آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتو آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتو آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دیابتی به مدت سه ماه داروی داپاگلیفلوزین (C۲۱H۲۵Cl۱O۶) ، شرکت داروسازی کیمیا (فاکسیبت)، بعنوان یک مهارکننده انتقال دهنده سدیم گلوکز در لوله پروگزیمال کلیه میباشد، 5 میلی گرم در روز بعد از وعده غذایی صبحانه دریافت خواهند کرد. در این بیماران، یکبار قبل از شروع مصرف داپاگلیفلوزین و سه ماه بعد از شروع مداخله نیز فاکتورهای مورد نظر سنجیده میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
وحید رادمهر
آدرس خیابان
گلستان، بلوار فروردین، خیابان مفید
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33117
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
vahid.radmehr2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبداله رفیعی
آدرس خیابان
گلستان، بلولر فروردین، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحید رادمهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383

ایمیل
vahid.radmehr2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحید رادمهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
vahid.radmehr2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحید رادمهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
vahid.radmehr2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد