

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

۱۴۰۵/۰۴/۲۲, 2026-07-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وحید رادمهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3477 3333 61 98+
آدرس ایمیل
radmehr.v@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری در حال بیمار گبری منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23
تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۶/۰۶/۰۱, 2027-08-23
تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگبری 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

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات قند خون، سطح پروفایل لیپیدی، وزن بدن، حجم توده چربی و توده عضلانی در افراد دیابتی قبل و سه ماه بعد از 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.

گروه های 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: ۱۴۰۵/۰۴/۲۲, 13-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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)
مصادق 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

12-08-2025, 1404/05/21

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 اتوآنالایزر

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 ($C_{21}H_{25}ClO_6$)، شرکت داروسازی کیمیا (فاکسیبت)، بعنوان یک مهارکننده انتقال دهنده سدیم گلوکز در لوله پروگزیمال کلیه میباشند، 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

4501 3320 61 98+

ایمیل

vahid.radmehr2@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبداله رفیعی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند شمالی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8383 3373 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد