پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2 تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکورکه باهدف بررسی اثرملاتونین برروی پروفیل قندوچربی دربیماران دیابتی تیپ2وبه صورت before-After انجام خواهدشد 76 بیمارمبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان دارویی یا رژیم غذایی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک بر اساس معیارهای ورود به مطالعه(ابتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان دارویی یا رژیم غذایی، کراتینین سرم کمتر از mg/dl2(عدم ابتلا به عوارض کلیوی دیابت)، هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 5/8%)وبه روش نمونه گیری آسان انتخاب شده وپس ازاخذرضایتنامه آگاهانه واردمطالعه خواهند شد.درابتدا بیماران علاوه بردریافت داروهای معمول خودبه مدت 12 هفته دارونما مصرف کرده و پس از آن 12 هفته mg/day 6 ملاتونین دریافت می کنند.در طول دوره مطالعه درمان دیابت و آنتی لیپید بیمار بدون تغییر خواهد بود.معیار خروج از مطالعه مصرف ملاتونین،حاملگی یا شیردهی،ابتلا به تشنج یا سابقه آن،مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سو مصرف محرک ها، مصرف وارفارین یا نیفیدیپین، اشتغال در مشاغل شیفتی(تغییر شیفت صبح و شب)، سابقه ابتلا به مشکلات انعقادی یا خونریزی، نیاز به تغییر در پروتکل درمان ضد دیابتی یا آنتی لیپیدی طی دوره مطالعه،تغییر داروهای بیمار یا شروع داروهای بتابلاکر یا دیورتیک خواهد بود.ازکلیه بیماران در بدو ورود به مطالعه، هفته 12 و 24 (انتهای مطالعه) قند ناشتا، پروفیل چربی (,, HbA1c,Total cholesterol , Triglyceride HDL , LDL) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012062610115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-06, ۱۳۹۱/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-06, ۱۳۹۱/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیلا حشمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1223 5605

آدرس ایمیل

dr.heshmati@arakmm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-20, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2 تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:ابتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان دارویی یا رژیم غذایی، کراتینین سرم کمتر از mg/dl2(عدم ابتلا به عوارض کلیوی دیابت)، هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 5/8% معیارهای خروج: مصرف ملاتونین،حاملگی یا شیردهی،ابتلا به تشنج یا سابقه آن،مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سو مصرف محرک ها، مصرف وارفارین یا

نیفیدیپین، اشتغال در مشاغل شیفتی(تغییر شیفت صبح و شب)، سابقه ابتلا به مشکلات انعقادی یا خونریزی، نیاز به تغییر در پروتکل درمان ضد دیابتی یا آنتی لیپیدی طی دوره مطالعه،تغییر داروهای بیمار یا شروع داروهای بتابلاکر یا دیورتیک

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک. سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-25, ۱۳۹۰/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
90-118-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و12و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و12و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی (درصد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و12و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان دارویی، ملاتونین قرص 3 میلی گرمی، روزی 2 قرص به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل:دارونما، دوقرص در روز،به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره حشمتی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرالمومنین.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 5605
فکس
ایمیل
dr.heshmati@arakMM.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رضوانفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولی عصر(عج)،بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2004
فکس
ایمیل
daesmaili@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اسماعیلی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 5605
فکس
ایمیل
daesmaili@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