

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 اثرملا تونین بر روی پروفیل قندوچربی در بیماران دیابتی تیپ 2 به صورت before-After انجام خواهد شد 76 بیمار مبتلا 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% (و به روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا بیماران علاوه بردریافت داروهای معمول خود به مدت 12 هفته دارونما مصرف کرده و پس از آن 12 هفته mg/day 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 نیفیدپین، 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 بنابالاکر یا دیورتیک خواهد بود. از کلیه بیماران در بدو ورود به مطالعه، هفته 12 و 24 (انتهای مطالعه) قند ناشتا، پروفیل چربی ($HbA1c$, Total cholesterol, Triglyceride)، (LDL, HDL) اندازه گیری می شود.

گیلا حشمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5605 1223 86 98+

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

1390/11/01, 2012-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/31, 2012-05-20

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062610115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/16, 06-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/16, 2012-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیفیدپین، 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

1
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 12 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

توصیف نحوه کور سازی
دو سوپیه کور

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2
شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 12 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی (درصد)
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 12 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
اراک. سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

کد پستی
کد پست

تاریخ تایید
2011-12-25, 1390/10/04

کد کمیته اخلاق
90-118-5

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، دو قرص 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 مسؤول
آدرس خیابان
شهر
اراک

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت تیپ 2

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

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

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**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره حشمتی

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اراک، سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان

امیرالمومنین.

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

5605 1223 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اراک، میدان ولی عصر(عج)، بیمارستان ولی عصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

2004 1222 86 98+

فکس**ایمیل**

daesmaili@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم اسماعیلی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اراک، میدان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

5605 1223 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی