

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر مکمل یاری L-Arginine بر مقاومت انسولینی، قند و پروفایل لیپیدها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مکمل یاری L-Arginine بر مقاومت انسولینی، قند و پروفایل لیپیدها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی: مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما. نحوه انجام: تعداد 75 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طبق معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی انتخاب شدند. هر فرد به طور تصادفی به سه گروه 25 نفره یک، دو و سه تقسیم شده و به مدت 90 روز تحت پیگیری گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1) ابتلا به دیابت نوع 2 بین 4 تا 10 سال 2) محدوده گلوکز ناشتای 160-400 میلیگرم در دسی لیتر 3) سن مابین 40-60 سال. معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی، پاراتیروئید و گوارشی، بارداری و شیردهی، استفاده از انسولین و داشتن هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 7 میلیگرم در دسی لیتر. مداخلات: به گروه مداخله یک روزانه 3 عدد قرص ال آرژنین 1gr، به گروه مداخله دو روزانه 6 عدد قرص ال آرژنین 1gr و به گروه کنترل روزانه 3 عدد دارونما داده شد. متغیرهای پیامد اصلی: در ابتدا و انتهای مطالعه وزن، قند، نمایه توده بدنی، دور کمر، HbA1c، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، شاخص HOMA، درصد حساسیت انسولین، LDL، TGHD، و کلسترول تام کلیه افراد گرفته شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0691 1624 35 98+

آدرس ایمیل

asadi@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/30, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری L-Arginine بر مقاومت انسولینی، قند و

پروفایل لیپیدها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرژنین بر مقاومت انسولینی، قند و پروفایل لیپیدها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 بین 4 تا 10 سال؛ محدوده

گلوکز ناشتای 160-400 میلیگرم در دسی لیتر؛ سن مابین 40-60

سال. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی،

پاراتیروئید و گوارشی؛ بارداری و شیردهی؛ استفاده از انسولین؛ داشتن

هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 7 میلیگرم در دسی لیتر.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071010240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/02, 24-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/02, 2014-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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**شرح متغیر پیامد**

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح انسولین در سرم با استفاده از کیت انسولین

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اتوانالایزر

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

شاخصهای آنتروپومتریک شامل وزن، قد، نمایه ی توده ی بدنی، دور

کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۲/۲۰, 2012-05-09

کد کمیته اخلاق

پ/22422/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرح**

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص HOMA

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار HOMA2 calculator

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد سلول های بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار HOMA2 calculator

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه 3 عدد قرص ال آرژنین 1g به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه 6 عدد قرص ال آرژنین 1g به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

روزانه 3 عدد پلاسبو به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد سیادتان

آدرس خیابان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

0691 1624 35 98+

ایمیل

asadis_744@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

0691 1624 35 98+

ایمیل

mozaffari@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی یزد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

0691 1624 35 98+

ایمیل

asadis_744@yahoo.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