

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر دریافت مکمل اسید فولیک در ارتباط با پلی مورفیسم های ژن آنزیم متیل ترا هیدروفولات ردوکتاز بر تغییرات شاخص های متابولیک، التهابی و سرعت هدایت عصبی در بیماران پلی نورویاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دریافت مکمل اسید فولیک در ارتباط با پلی مورفیسم های ژن آنزیم متیل ترا هیدروفولات ردوکتاز بر تغییرات شاخص های متابولیک، التهابی و سرعت هدایت عصبی در بیماران پلی نورویاتی دیابتی

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به پلی نورویاتی دیابتی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده سه سو کور می باشد. شرکت کنندگان، محقق و تحلیلگر آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. جمعیت هدف شامل افراد مبتلا به نورویاتی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر اصفهان می باشند. تعداد شرکت کنندگان در این مطالعه 80 نفر می باشد، افراد به دو گروه تقسیم خواهند شد و در هر گروه 40 نفر قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه مداخله و کنترل روزانه به میزان یک میلی گرم اسید فولیک یا پلاسبوی آن را در طول دو ماه دریافت خواهند کرد. پس از تشخیص بیماران نورویاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب، ابتدا پلی مورفیسم های ژن آنزیم متیل ترا هیدروفولات ردوکتاز اسید فولیک (C677T, A1298C) اندازه گیری خواهد شد و سپس در ابتدا و انتهای مطالعه اسید فولیک پلاسما، شاخصهای متابولیکی و شاخص التهابی پروتئین واکنشی C و تغییرات سرعت هدایت عصبی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پلی نورویاتی دیابتی، سنین بالای بیست سال، تایید نورویاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب به وسیله نوار عصب-عضله، تمایل به شرکت در مطالعه، تمایل به مصرف اسید فولیک در طی 8 هفته؛ بیماران نورویاتی با علتی غیر از دیابت، افراد باردار یا در حال برنامه ریزی برای بارداری، مصرف کنندگان الکل، سیگار، مکملهای مولتی ویتامین مینرال حاوی اسید فولیک، B12 و B6 در طی مطالعه، مصرف داروهایی که احتمال دارد با جذب یا بهره وری اسید فولیک تداخل کند مانند متوترکسات، باکتریم، ضد صرع و سولفا اتنی بیوتیکها.

گروه های مداخله

بیماران پلی نورویاتی دیابتی در گروه مداخله مکمل اسید فولیک به میزان یک میلی گرم در روز به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و افراد گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شاخص های متابولیک، التهابی و سرعت هدایت عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2018, 1396/10/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2018, 1396/10/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-01-2018, 1396/10/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 2110 1792

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

مطالعه حاضر سه سو کور می باشد و شرکت کنندگان ، محقق
و تحلیلگر آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-03-10, 1395/12/20
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.2.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلی نورویاتی دیابتی
کد ICD-10
E11.42
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سرعت هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
نوار عصب- عضله

2

شرح متغیر پیامد
اسید فولیک پلاسما
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل اسید فولیک در ارتباط با پلی مورفیسم های
ژن آنزیم متیل ترا هیدروفولات ردوکتاز بر تغییرات شاخص های
متابولیک، التهابی و سرعت هدایت عصبی در بیماران پلی نورویاتی
دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل اسید فولیک در بیماران پلی نورویاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین بالای بیست سال تایید نورویاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب
تماایل به مصرف اسید فولیک در طی 8 هفته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نورویاتی با علتی غیر از دیابت افراد باردار مصرف کنندگان
الکل سیگار کشیدن مصرف مکملهای مولتی ویتامین مینرال حاوی
اسید فولیک، B12 و B6 در طی مطالعه مصرف داروهایی که احتمال
دارد با جذب اسید فولیک تداخل کند مانند متوترکسات، باکتریم، ضد
صرع و سولفا انتی بیوتیکها.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد ،
واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و از روش جدول اعداد
تصادفی جهت تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. جدول اعداد
تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگوی مشخصی و به
صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده
است. مرحله بعدی پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد و از پاکت
نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد
شد. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاق
آلومینیومی تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك
کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای
گذاری می شوند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس
ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، یکی از پاکتهای نامه
به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می
گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

3

کلینیک امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
 طیبه متقی
آدرس خیابان
 فلکه شهدا، خیابان فروغی، کلینیک امام موسی صدر
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 3171 3792 31 98+
ایمیل
 askari@mui.ac.ir

شرح متغیر پیامد
 ویتامین B12 سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
 آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

4

شرح متغیر پیامد
 هموسیستئین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
 آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر منصور علوی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 3171 3792 31 98+
ایمیل
 am.alavi@nutr.mui.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
 آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

2

شرح متغیر پیامد
 هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
 آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

گروه های مداخله

1

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 طیبه متقی

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل اسید فولیک، قرص یک میلی گرمی، یک عدد در روز، مدت 8 هفته، شرکت داروسازان ماد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، پلاسبو یک میلی گرمی، یک عدد در روز، مدت 8 هفته، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طیبه سادات متقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

tmottaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

tmottaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا اسکری

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir