پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 80 بیمارمبتلا به پلی نوروپاتی 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 وتحلیلگر آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. جمعیت هدف شامل افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر اصفهان می باشند. تعداد شرکت کنندگان در این مطالعه 80 نفر می باشد، افراد به دوگروه 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 نوروپاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب، ابتدا پلی مورفیسم های ژن آنزیم متیل تتراهیدرو فولات 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 نوروپاتی دیابتی، سنین بالای بیست سال، تایید نوروپاتی 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 نوروپاتی 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 ، B12وB6در طی مطالعه، مصرف داروهایی که احتمال دارد با جذب یا بهره وری اسید فولیک تداخل کند مانند متوترکسات، باکتریم، ضد صرع و سولفا انتی بیوتیکها.

گروه‌های مداخله

بیماران پلی نوروپاتی دیابتی در کروه 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: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

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, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

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 تترا هیدروفولات ردوکتاز بر تغییرات شاخص های متابولیک، التهابی و سرعت هدایت عصبی دربیماران پلی نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل اسید فولیک دربیماران پلی نوروپاتی 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 نوروپاتی دیابتی توسط متخصص مغز و اعصاب تمایل به مصرف اسید فولیک در طی 8 هفته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نوروپاتی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگوی مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد 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، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند .در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط مطالعه، يكي از پاكتهاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده آشكار مي گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر سه سو کور می باشد و شرکت کنندگان ، محقق وتحلیلگر آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.2.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نوروپاتی 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 اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب- عضله

2

شرح متغیر پیامد

اسید فولیک پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

3

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه‌های مداخله

1

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
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
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي 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

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
+98 31 3792 3171
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 عسکری
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
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 3171
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