

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف مکمل گلوکز آمین بر قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع دو: یک کارآزمایی تصادفی، دو سو کور و کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مصرف مکمل گلوکز آمین بر سطح قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع دو بود. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و کنترل شده با دارونما، تعداد 58 بیمار دیابتی نوع دو از مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز انتخاب شدند. آنها به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم گردیدند. گروه مداخله روزانه 1500 میلی گرم مکمل گلوکز آمین هیدروکلرید دریافت نمودند، در حالی که گروه کنترل کیسول های پلاسبو دریافت کردند. آنها به مدت دوازده هفته مورد مداخله قرار گرفتند. نمونه های خونی از شرکت کنندگان در حال ناشتا، در هفته های 0، 4، 8 و 12 جمع آوری شد. سطوح قند خون ناشتا در هفته های 0، 4، 8 و 12 اندازه گیری گردید، در حالی که هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین و شاخص های مقاومت به انسولین (شاخص های هما و کوپکی) در هفته های 0، 8 و 12 ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031811785N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2014، 1393/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/16، 2014-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مودن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

moazzen@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-06-22، 1385/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-11-22، 1385/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل گلوکز آمین بر قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع دو: یک کارآزمایی تصادفی، دو سو کور و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل گلوکز آمین بر سطوح قند خون و انسولین بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع دو؛ قند خون ناشتا >150 میلی گرم/دسی لیتر؛ هموگلوبین گلیکوزیله >7%؛ کنترل دیابت با دوز ثابتی از داروهای کاهنده قند خون. شرایط خروج: انسولین درمانی؛ داشتن آلرژی به نرمتان صدقدار؛ استفاده از هر گونه دارویی که کنترل گلوکز را تغییر می دهد؛ داشتن تاریخچه بیماری های قلبی عروقی و اختلالات تیروئیدی

سن

از سن 40 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا، واحد: میکرو واحد بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی تبادل یونی، واحد: درصد

4

شرح متغیر پیامد

شاخص هما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول

5

شرح متغیر پیامد

شاخص کوپکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول، واحد: کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسولهای دارونمای حاوی کلسیم فسفات، یک بار در روز، به مدت 12

هفته، خوراکی، ساخته شده در دانشکده داروسازی شیراز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مکمل گلوکز آمین هیدروکلرید، 1500 میلی گرم، یک بار در روز، به

مدت 12 هفته، خوراکی، کمپانی ویتامین ورلد آمریکا

طبقه بندی

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

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 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالایزر، واحد: میلی گرم/دسی لیتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1385/03/17, 2006-06-07

کد کمیته اخلاق

CT-85-2813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نادر کاظمی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سهم‌الدینی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی