

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر کروم روی شاخص های متابولیک بیماران دیابتی تایپ 2.

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه: هدف: هدف از انجام طرح این است که ببینیم ؛ با دادن کروم به بیماران دیابتی آیا بهبودی در شاخص های متابولیک این بیماران شامل BS, TG, Cholesterol, LDL, HDL, HbA1c, و وزن و BMI آنها ایجاد میشود یا نه؟ و با توجه به نتایج آن تصمیم بگیریم آیا دادن کروم به عنوان یک مکمل در بیماران دیابتی می تواند مفید واقع شود. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، دو مرکزی، اتمام مرحله 2 کارآزمایی روش انجام: در این مطالعه با همکاری کلینیک دیابت تابان و درمانگاه غدد بیمارستان لقمان حکیم، بیماران دیابتی تایپ 2 مراجعه کننده به این مراکز پس از آگاهی دادن در مورد نحوه انجام کار و رضایت آنها و در صورت داشتن معیارهای مورد نظر مطالعه ما شامل : $HbA1c \leq 10\%$ ، $DM2$ ، $BMI \leq 35$ ، $Cr > 1.5$ و سن 30-65 سال وارد مطالعه شده و در صورت وجود $Cr > 1.5$ در اقایان و $Cr > 1.4$ در خانمها، انزیمهای کبدی (ALT, AST) بیش از 2 برابر نرمال، حاملگی، نارسایی قلبی، بیماری کبدی مزمن، فشار خون کنترل نشده، بیماری ایمنونوساپرسیو یا درمان ایمنونوساپرسیو، مصرف الکل یا سوءاستفاده از سایر مواد، نداشتن سلامت ذهنی یا بستری بیمارستان طی 1 سال اخیر از مطالعه حذف می شوند. در این مطالعه 60 بیمار دیابتی تایپ 2 انتخاب می شوند. قرص کروم پیکولینات 200 میکروگرمی و دارونما به مدت 3 ماه به گروه مداخله و کنترل داده شده سپس شاخصهای $HbA1c$, LDL, HDL, TG, Cr, FBS, BS_{2h} , Uric acid, ALT, AST, BMI در هر بیمار اندازه گیری می شود، و دو گروه مداخله و کنترل از نظر پاسخ به درمان (شاخص های ذکر شده) مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

اعظم عرفانی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7836 4484 21 98+
آدرس ایمیل
erfanifarazam@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی از جانب مجریان طرح

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
1391/05/14, 2012-05-14
تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
1391/09/08, 2012-09-08
تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی اثر کروم روی شاخص های متابولیک بیماران دیابتی تایپ 2.

عنوان عمومی کارآزمایی اثر کروم در درمان دیابت تایپ 2. هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: 1. $HbA1c \leq 10$ ، $DM2$ ، $BMI \leq 35$ ، $Cr > 1.5$ و سن بین 30 تا 65 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1. $Cr > 1.5$ در اقایان و $Cr > 1.4$ در خانمها، 2. انزیمهای کبدی (ALT, AST) بیش از 2 برابر نرمال 3. حاملگی، 4. نارسایی قلبی، 5. بیماری کبدی مزمن 6. فشار خون کنترل نشده، 7. بیماری ایمنونوساپرسیو یا درمان ایمنونوساپرسیو 8. مصرف الکل یا سوءاستفاده از سایر مواد 9. نداشتن سلامت ذهنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012812311N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/03, 2013-03-07
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/03, 2013-03-07

10. بستری بیمارستان طی 1 سال اخیر
سن
از سن 30 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک-اوین

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/24, 2012-05-13

کد کمیته اخلاق

117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-mg/dl کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

%- کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

HDL-c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-mg/dl کیت آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

LDL- c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-mg/dl کیت آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-mg/dl کیت آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

FPG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-mg/dl کیت آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد

BS2hpp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-mg/dl کیت آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
Kg/m²

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم عرفانی فر

آدرس خیابان

تهران-پونک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین گودرزی

آدرس خیابان

ولنجک- اوین

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

9

شرح متغیر پیامد

Cr

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/dl- کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کروم پیکولینات 200 میکروگرم روزانه یک باره

مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما روزانه یک باره مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلیاسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی- چهارراه لشکر- خیابان مخصوص

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کنترل دیابت تابان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلیاسی

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی- خیابان شهید دامن- بلوار درختی شمالی- پلاک 100

شهر

تهران

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم عرفانی فر
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9005 5541 21 98+
فکس
ایمیل
erfanifarazam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم عرفانی فر
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه لشکر-خیابان مخصوص
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9005 5541 21 98+
فکس
ایمیل
erfanifarazam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
مینا مرادی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه لشکر-خیابان مخصوص
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9005 5541 21 98+

فکس
ایمیل
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