پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ایا بهبودی در شاخص- های متابولیک این بیماران شامل BS، TG, Cholestrol, HDL,LDL, HbA1c,...و وزن وBMI انها ایجاد میشود یا نه؟ و با توجه به نتایج آن تصمیم بگیریم ایا 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 مرحله2 کارازمایی روش انجام: در این مطالعه با همکاری کلینیک دیابت تابان و درمانگاه غدد بیمارستان لقمان حکیم,بیماران دیابتی تایپ2 مراجعه کننده به این مراکز پس از اگاهی دادن در مورد نحوه انجام کار و رضایت انها و در صورت داشتن معیارهای مورد نظر مطالعه ما شامل : HbA1c≤10≥%7 DM2، ≤BMI≤3525،،درمان انتی دیابتیک طی 3 ماه اخیر ثابت مانده و سن 30-65سال 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 ایمونوساپرسیو یا درمان ایمونوساپرسیو، مصرف الکل یا سوءاستفاده از سایر مواد ،نداشتن سلامت ذهنی یا بستری بیمارستان طی 1 سال اخیراز مطالعه حذف می شوند. در این مطالعه 60 بیمار دیابتی تایپ2انتخاب می شوند. قرص کروم پیکولینات 200میکروگرمی و دارونما به مدت 3ماه به گروه مداخله و کنترل داده شده سپس شاخصهای HbA1c ,LDL ,HDL ,TG ,Cr , FBS ,Bs2hpp ,BMI, ,Ast ,Alt ,Uric acid, قبل شروعدارو و 3 ماه پس از دادن دارو 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012812311N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-07, ۱۳۹۱/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-07, ۱۳۹۱/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم عرفانی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4484 7836

آدرس ایمیل

erfanifarazam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از جانب مجریان طرح

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-14, ۱۳۹۱/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-08, ۱۳۹۱/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 ورودشامل: 1. %7≤.3 ≤BMI≤3525 2. HbA1c≤10 4 DM2. درمان انتی دیابتیک طی 3 ماه اخیر ثابت مانده 5. 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 ایمونوساپرسیو یادرمان ایمونوساپرسیو 8. مصرف الکل یا سوءاستفاده از سایر مواد 9. نداشتن سلامت ذهنی

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 سویه 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

2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

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 اندازه‌گیری متغیر
Kg/m2

9

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کروم پیکولینات200میکروگرم روزانه یک باربه مدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دارونماروزانه یک باربه مدت 3ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
دکترسعید کلباسی
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 سعیدکلباسی
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی-خیابان شهید دادمان-بلوار درختی شمالی-پلاک100
شهر
تهران

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم عرفانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه لشکر-خیابان مخصوص
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 9005
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
+98 21 5541 9005
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