پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه سطح سرمی هموسیستئین، ویتامین ب ۱۲، و فولیک اسید در بیماران دیابت نوع ۲ قبل و بعد از درمان با متفورمین

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه سطح سرمی هموسیستئین، فولیک اسید و ویتامین ب ۱۲ قبل و پس از ۳ ماه درمان با متفورمین صورت پذیرفت. ۵۰ بیمار از بیماران سرپایی که به درمانگاه غدد مراجعه کردند وارد مطالعه شدند. شرایط ورود به مطالعه شامل: سن ۳۰ تا ۷۵ سال؛ عدم سابقه کیتو اسیدوز دیابتی؛ ابتلا به دیابت نوع ۲ ؛ قند خون ناشتای ۱۳۵ میلیگرم در دسی لیتر یا بیشتر و قند خون دو ساعت پس از غذای ۱۸۰ میلیگرم در دسی لیتر یا بالاتر و معیارهای خروج ا ز مطالعه شامل: عدم مصرف داروهایی که بر متابولیسم فولیک اسید و ویتامین ب ۱۲ تاثیر میگذارند؛ حاملگی؛ سابقه جراحی بر روی دستگاه گوارش؛ اختلال در عملکرد کلیه؛ کم کاری تیروئید؛ نارسایی قلبی کلاس سه و بالاتر بود. بیماران ابتدا بمدت ۳ ماه تحت درمان با رژیم غذایی قرار گرفته و هر ۶ هفته یکبار قند خون ایشان چک میشد. سپس بیماران بمدت ۳ ماه تحت درمان با متفورمین با دوز حداقل ۵۰۰ میلیگرم روزانه تا حداکثر ۲.۵ گرم روزانه، بر اساس میزان قند خون قرار گرفتند. در ابتدا و سپس ۳ و ۶ ماه از شروع مطالعه وزن بیماران اندازه گیری شد و نمونه خون جهت اندازه گیری میزان هموسیستئین، فولیک اسید، ویتامین ب ۱۲ ، چربیها و هموگلوبین گلیکوزیله گرفته شد.همچنین در ابتدای مطالعه قد شرکت کنندگان بمنظور محاسبه نمایه توده بدنی اندازه گیری شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011614717N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-18, ۱۳۹۴/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-18, ۱۳۹۴/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3624 6096

آدرس ایمیل

karimif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح سرمی هموسیستئین، ویتامین ب ۱۲، و فولیک اسید در بیماران دیابت نوع ۲ قبل و بعد از درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین بر سطح سرمی هموسیستئین، فولیک اسید، و ویتامین ب ۱۲ در بیماران دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن محدوده سنی ۳۰ تا ۷۵ سال؛ دیابت نوع ۲ که بتازگی تشخیص داده شده بود؛ عدم وجود سابقه کیتواسیدوز دیابتی؛ قند خون ناشتای مساوی یا بیشتر از ۱۳۵ میلیگرم در دسی لیتر و قند دو ساعت بعد از غذای بیشتر یا مساوی ۱۸۰میلیگرم در دسی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: مصرف ویتامین ب ۱۲، فولیک اسید و یا داروهایی که با متابولیسم فولیک اسید تداخل دارند (مانند داروهای ضد تشنج، ضد روماتیسم و ضد سرطان) ؛ وجود اختلال در عملکرد کلیه (سرم کراتینین بیشتر از ۱.۳میلیگرم در دسی لیتر) ؛ حاملگی و یا قصد

باردار شدن؛ سابقه جراحی قبلی بر روی دستگاه گوارش (معده و ایلیوم) ؛ سابقه کم کاری تیروئید؛ نارسایی قلبی کلاس سه و بالاتر؛ وجود بیماریهای سرطانی؛ بیماریهای روانی؛ درمان با آنتی بیوتیک؛ عدم کنترل قند خون در طول مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

not registered yet

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

not registered yet

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2011-11-05, ۱۳۹۰/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

90/325855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و ۳ تا ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی هموسیستئین به روش ایمنی سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فولیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و ۳ تا ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی فولیک اسید به روش ایمنی سنجی پرتوی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین ب ۱۲

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس ۳ تا ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی ویتامین ب ۱۲ به روش ایمنی سنجی پرتوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از آن هر شش هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به روش گلوکز دی هیدروژناز

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ۲ ساعت پس از مصرف غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و پس از آن هر شش هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به روش گلوکز دی هیدروژناز

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و سپس ۳ماه و ۶ ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به روش کلسترول اکسیداز/ پراکسیداز و گلیسرول فسفات اکسیداز/ پراکسیداز و روش آنزیمی مستقیم

4

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و سپس ۳ ماه و ۶ ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آنزیمی مستقیم

5

شرح متغیر پیامد
وزن بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و سپس ۳ ماه و ۶ ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از وزنه استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و سپس ۳ ماه و ۶ ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول: تقسیم وزن برحسب کیلوگرم به قد بر حسب متر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا بیماران بمدت سه ماه تحت رژیم غذایی بتنهایی قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پس از ۳ ماه درمان با رژیم غذایی بتنهایی بیماران تحت درمان با داروی متفورمین با دوز حداقل ۵۰۰ میلیگرم یکبار در روز تا حداکثر ۲.۵ گرم روزانه، منقسم در سه دوز ، که بر اساس میزان قند خون تعیین میگردید، بصورت خوراکی قرار گرفتند. متفورمین به شکل قرص ۵۰۰ میلیگرمی ساخت شرکت دارویی اسوه در این تحقیق بکار رفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کریمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کریمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه شهید فقیهی، درمانگاه داخلی، طبقه دوم
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
CT-87-4021
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کریمی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی و فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4316

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

karimif@sums.ac.ir, karimif2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کریمی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی و فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیرا، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

7187793645

تلفن

+98 71 3647 4316

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

karimif@sums.ac.irkarimif2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کریمی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی و فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

۷۱۸۷۷۹۳۶۴۵

تلفن

+98 71 3624 6096

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

karimif@sums.ac.ir, karimif2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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