

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین K1 بر حساسیت و مقاومت انسولین از طریق استئوکلکسین در مبتلایان به پیش دیابت: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور تصادفی، تأثیر مکمل یاری ویتامین K1 (فیلوکینون) بر حساسیت و مقاومت انسولین از طریق استئوکلکسین در مبتلایان به پیش دیابت مورد بررسی قرار می گیرد. در این کارآزمایی ۴ هفته ای، ۸۴ نفر زن پیش دیابتی ۲۲ تا ۴۵ ساله با قند خون ناشتا بین ۱۰۰ تا ۱۲۶ یا قند خون دوساعته ۱۴۰ تا ۲۰۰ میلیگرم در دسی لیتر پس از مصرف ۷۵ گرم شربت گلوکز، و با شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸.۵ تا ۲۴.۹ که تحت هیچ نوع درمانی خاصی نیستند وارد مطالعه می شوند و پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی، بطور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده ۱۰۰۰ میکروگرم فیلوکینون در روز (گروه مداخله) و دارونما (گروه کنترل) به مدت ۴ هفته قرار می گیرند. در ابتدا وسط و انتهای مداخله پرسشنامه عمومی و یاد آمد 24 ساعته ی خوراک و وضعیت فعالیت فیزیکی بر اساس پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ) از طریق مصاحبه پر می شود. مشخصات آنترپومترشامل قد و وزن، شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به باسن (WHR) و توده چربی بدن نیز اندازه گیری شده و خونگیری از افراد جهت اندازه گیری سطوح سرمی استئوکلکسین توتال، استئوکلکسین کربوکسیله (COCN)، استئوکلکسین دکربوکسیله (ucOCN)، لپتین و آدیپونکتین، انسولین، قند ناشتا و دوساعته، و هموگلوبین گلیکوزیله (HbA 1C) به منظور بررسی تأثیر ویتامین کا یک بر مقاومت و حساسیت انسولینی انجام می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1633 4445 21 98+

آدرس ایمیل

rasekhi.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰, 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین K1 بر حساسیت و مقاومت انسولین از طریق استئوکلکسین در مبتلایان به پیش دیابت: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین کا یک در درمان بیماران پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در مطالعه؛ زن؛ سن بین ۲۲ تا ۴۵ سال؛ شاخص توده بدن بین ۱۸.۵ تا ۲۹.۹ کیلوگرم به ازای مترمربع بدن؛ قند خون ناشتا بین ۱۰۰-۱۲۶؛ یا قند خون دو ساعت پس از مصرف ۷۵ گرم شربت گلوکز ۱۴۰ تا ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر خواهد بود. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای قلبی؛ کلیوی؛ کبدی؛ بیماریهای روماتوئیدی؛ پوکی استخوان؛ پرکاری و اختلال در کارکرد تیروئید؛ بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی؛ تزریق انسولین؛ مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120915724N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۸, 08-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۸, 2014-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید راسخی

داروهای کاهنده قندخون و لیپید؛ وارفارین؛ کورتیکواستروئیدها؛ داروهای درمان پوکی استخوان؛ دریافت مکمل های ویتامینی و مینرال و طی 6 ماه اخیر؛ خواهد بود.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استئوکلستین دکربوکسیله
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
استئوکلستین کربوکسیله سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
استئوکلستین توتال سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
Hb A1c
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش hplc

5

شرح متغیر پیامد
کل انرژی و مواد مغذی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
یادآمد ۲۴ ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا و دوساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا و دوساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 22 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی جندی شاپور اهواز-طبقه همکف اهواز خوزستان ایران

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

10-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

Eth-613

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

4

شرح متغیر پیامد
شاخص HOMA-%B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

5

شرح متغیر پیامد
شاخص ISI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد
لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

10

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه omron

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف روزانه یک عدد پرل (سافت ژل) ۱۰۰۰ میکروگرمی ویتامین کا
به مدت ۴ هفته در گروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مصرف روزانه یک عدد پرل (سافت ژل) پلاسیبو به مدت ۴ هفته در
گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک اهواز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مجیدکاراندیش
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی
شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای
متابولیک
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید راسخی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی،

گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8253 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Rasekhi.h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاراندیش

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی،

گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8253 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Karandish-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید راسخی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی،

گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8253 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Rasekhi.h@ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی