پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای تعیین اثرات مصرف خوراکی مکمل روی بر سطوح سرمی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز، عامل رشد اندوتلیال عروقی، محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، متالوپروتئیناز9 و کاسپاز3 در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما، بررسی اثر مکمل روی بر روی سطوح سرمي عامل نوروتروفيك مشتق از مغز، عامل رشد اندوتليال عروقی، محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته ، متالوپروتئیناز9 و کاسپاز3 در مبتلایان به رتینوپاتی دیابتی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که وارد مطالعه شدند با روش بلوک‌های تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. دریافت مکمل و پلاسبو به صورت 1 عدد در روز يك تا دو ساعت پس از صرف نهار خواهد بود. دریافت مکمل و پلاسبو به مدت 3 ماه ادامه پیدا خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 بیمار مبتلا به رتینوپاتی دیابتی که بیماری آنها از لحاظ پاتولوژیکی تایید شده است با در نظر گرفتن معیارهای ورود (مثل ابتلا به بيماري رتينوپاتي ديابتي بر اساس معيارهاي ETDRS و DRS) و خروج (مثل دریافت انسولین و ابتلا به بيماري‌هاي مزمن مانند اختلالات قلبي عروقي، كليوي و كبدي) وارد مطالعه ی حاضر خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مورد قرص 30 میلی گرمی گلوکونات روی و گروه شاهد قرص‌های حاوی 30 میلی گرم مالتوز دکسترین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی روی، عامل نوروتروفیک مشتق از مغز، عامل رشد اندوتلیال عروقی، متیل گلی اگزال، پنتوزیدین، کربوکسی متیل لیزین، متالوپروتئیناز 9، کاسپاز 3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040617150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۱۱ ,02-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۱ ,31-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۱ ,2014-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک نقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1661 8685

آدرس ایمیل

kheiroouris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای تعیین اثرات مصرف خوراکی مکمل روی بر سطوح سرمی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز، عامل رشد اندوتلیال عروقی، محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، متالوپروتئیناز9 و کاسپاز3 در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دریافت مکمل روی در درمان رتینوپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 70-40سال ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 بدون دریافت انسولین ابتلا به بیماری رتینوپاتی دیابتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت انسولین ابتلا به بیماریهای مزمن مانند اختلالات قلبی عروقی، کلیوی و کبدی سندرم سوء جذب و بیماریهای التهابی روده بارداری و شیردهی مصرف داروهای مداخله کننده با سطح سرمی روی(پنی سیلین آمین، دی اتیلن اتریامین پنتا استات) مصرف داروهای مهار کننده عامل رشد اندوتلیال عروقی (از قبیل Avastin) مصرف مکملهای تغذیه ای حتی الامکان از 2 ماه قبل از مطالعه(روی، کلسیم، ویتامین A و آهن) انجام فعالیت ورزشی به صورت منظم داشتن بیماری روحی روانی مانند افسردگی ابتلا به بیماریهای عفونی و ایدز الکلیسم
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش بلوک تصادفي (بلوکهايي با حجم حداقل 4 براي جلوگيري از آشکار شدن کورسازي مطالعه) و با استفاده از نرم افزار RAS
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده گان و محقق اصلی جزو گروه کور شدگان هستند و با روش بلوک تصادفي با حجم حداقل 4 براي جلوگيري از آشکار شدن کورسازي مطالعه صورت می گیرد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تاریخ تایید
2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
9359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتی دیابتی
کد ICD-10
H36.0
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری جذب اتمی

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی عامل رشد اندوتلیال عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی متیل گلی اگزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی پنتوزیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کربوکسی متیل لیزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی متالوپروتئیناز 9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کاسپاز 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمي انسولين
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كمي لومينسانس

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيماتيک

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمي HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدی متری

4

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولينی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول شاخص مقاومت انسولینی

5

شرح متغیر پیامد
فشار سيستولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جيوه اي

6

شرح متغیر پیامد
فشار دياستولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جيوه اي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد روزانه یک عدد قرص گلوکونات روی 30 میلی گرمی را به مدت سه ماه متوالی 2-1 ساعت پس از صرف نهار دریافت خواهد کرد. قرص های مورد نظر از شرکت داروسازی جالینوس تهران تهیه خواهد شد. تحویل مکمل به بیماران به صورت هفتگی خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه یک عدد قرص مالتوز دکسترین 30 میلی گرمی به عنوان پلاسبو را به مدت سه ماه متوالی 2-1 ساعت پس از صرف نهار دریافت خواهد کرد. قرص های مورد نظر از طریق دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه خواهد شد. تحویل پلاسبو به بیماران به صورت هفتگی خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب اجاقی

آدرس خیابان
خیابان آیت الله مقدس اردبیلی ، خیابان شهید معادی
شهر
اردبیل
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
ایمیل
rahmatnosraty@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشيدي
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 1335 7580
ایمیل
rahmatnosraty@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا خیروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
+98 41 1334 0634
ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا خیروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
+98 41 1334 0634
ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامک نقی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 45 1661 8685
فکس
+98 41 1334 0634
ایمیل
siamg22@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد