

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای تعیین اثرات مصرف خوراکی مکمل روی بر سطوح سرمی عامل رشد عصبی در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما، بررسی اثر مکمل روی بر روی سطوح سرمی عامل رشد عصبی در مبتلایان به رتینوپاتی دیابتی می باشد. 50 بیمار مبتلا به رتینوپاتی دیابتی که بیماری آنها از لحاظ پاتولوژیکی تایید شده است با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه حاضر خواهند شد. افرادی که وارد مطالعه شدند با روش بلوک های تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مورد فرصت 30 میلی گرمی گلوکونات روی و گروه شاهد فرصت های حاوی 30 میلی گرم مالتوز دکستروز را دریافت خواهند کرد. دریافت مکمل و پلاسبو به صورت 1 عدد در روز یک تا دو ساعت پس از صرف نهار خواهد بود. دریافت مکمل و پلاسبو به مدت 3 ماه ادامه پیدا خواهد کرد. برای تعیین اثر مکمل روی بر روی عامل رشد عصبی، این فاکتور با روشهای مرسوم آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد. در نهایت، برای کنترل اثر هر گونه متغیر مداخله گر، شاخصهای تن سنجی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت استرس روانی اندازه گیری خواهد شد و یاد آمد 24 ساعته غذایی همزمان با اندازه گیری ها به عمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042117150N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2014, 1393/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2014, 1393/02/22

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

2014-06-15, 1393/03/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-16, 1393/09/25

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 رشد عصبی در بیماران

مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل روی بر سطوح سرمی عامل رشد عصبی در درمان

رتینوپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) دامنه سنی 40-70 سال؛ (2) ابتلا به بیماری دیابت

نوع 2 بدون دریافت انسولین؛ (3) ابتلا به بیماری رتینوپاتی دیابتی بر

اساس معیارهای ETDRS و DRS. معیارهای خروج: (1) دریافت

انسولین؛ (2) ابتلا به بیماریهای مزمن مانند اختلالات قلبی عروقی،

کلیوی، کبدی، آسم و آلرژی؛ (3) سندرم سوء جذب و بیماریهای التهابی

روده؛ (4) بارداری و شیردهی؛ (5) مصرف داروهای مداخله کننده با

سطح سرمی روی (پنی سیلین آمین، دی اتیلن اتریامین پنتا استات)؛ (6)

مصرف مکملهای تغذیه ای حتی الامکان از 2 ماه قبل از مطالعه (روی،

کلسیم، ویتامین A و آهن)؛ (7) انجام فعالیت ورزشی به صورت منظم؛

(8) داشتن بیماری روحی روانی مانند افسردگی؛ (9) ابتلا به بیماریهای

عقونی و ایدز؛ 10) الکلیم.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

در مطالعه حاضر، اطلاع بیماران از گروهی که در آن قرار گرفته اند می تواند به عنوان متغیر مخدوش کننده، اندازه گیری برخی پیامدهای مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد. لذا مطالعه حاضر به صورت تک سو کور اجرا خواهد شد و همه شرکت کنندگان قرص‌های همسان از نظر شکل، اندازه و رنگ دریافت خواهند کرد.

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 رشد عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

2

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد روزانه یک عدد قرص گلوکونات روی 30 میلی گرمی را به مدت سه ماه متوالی 1-2 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

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

*H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

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 گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/07, 2014-02-26

کد کمیته اخلاق

92206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یک عدد قرص مالتوز دکسترین 30 میلی گرمی به عنوان پلاسیبو را به مدت سه ماه متوالی 1-2 ساعت پس از صرف نهار دریافت خواهد کرد. قرص های مورد نظر از طریق دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه خواهد شد. تحویل پلاسیبو 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**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اجافی

آدرس خیابان

خیابان معادی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلباد

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیامک نقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

siamg22@yahoo.com

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

siamg22@yahoo.com

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