پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای تعیین اثرات مصرف خوراکی مکمل روی بر سطوح سرمی عامل رشد عصبي 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 سرمي عامل رشد عصبي در مبتلایان به رتینوپاتی دیابتی می‌باشد. 50 بیمار مبتلا به رتینوپاتی دیابتی که بیماری آنها از لحاظ پاتولوژیکی تایید شده است با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه‌ی حاضر خواهند شد. افرادی که وارد مطالعه شدند با روش بلوک‌های تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مورد قرص 30 میلی گرمی گلوکونات روی و گروه شاهد قرص‌های حاوی 30 میلی گرم مالتوز دکسترین را دریافت خواهند کرد. 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. برای تعیین اثر مکمل روی بر روی عامل رشد عصبي، 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 غذايي 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: **2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

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, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-16, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

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 عصبي در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل روی بر سطوح سرمي عامل رشد عصبي در درمان رتینوپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) دامنه سنی 70-40سال؛ 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 آلرژي؛ 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

عفونی و ایدز؛ 10) الکلیسم.

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 سویه 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 متغییر 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تبريز

آدرس خیابان

خیابان گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-26, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

92206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

*H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

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 رشد عصبي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولیني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

2

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه اي

3

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه 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 معادی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدي
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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