

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی میزان تاثیر مصرف خوراکی ویتامین های E، D و C بر سطح گلوکز و لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین میزان تاثیر مصرف خوراکی ویتامین های E، C، D بر بهبود سطح گلوکز و لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. معیار های کلیدی ورود به مطالعه شامل: بیمارانی که دچار عوارض ناشی از دیابت نشده اند؛ گذشتن حداقل سه سال از تشخیص بیماری دیابت نوع دو آنها به طور آشکار؛ محدوده سنی 25 تا 60 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم ابتلا به بیماری های قلبی؛ عدم ابتلا به بیماری های کلیوی می باشد. این کار آزمایی بالینی بر روی 160 بیمار دیابتی انجام خواهد شد و روش انتخاب نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس خواهد بود. بیماران به طور تصادفی در چهار گروه (3 گروه که هر گروه دریافت کننده دریافت کننده یکی از ویتامین های E، D، C و یک گروه بدون دریافت مکمل ویتامینی) قرار میگیرند بلافاصله قبل از تجویز مکمل های خوراکی میزان Fast Blood Sugar، Creatinine، Blood Urea Nitrogen، Triglyceride، Low_Density Lipoprotein، High_Density Lipoprotein، Total Cholesterol، 2 Hours Post Prandial Blood Sugar، Urine Analysis کلیه بیماران سنجیده خواهد شد. به این صورت که بیماران در گروه های دریافت کننده مکمل های ویتامینی، علاوه بر داروی مصرفی (مثلا متفورمین) از ویتامین های D (50000 واحد خوراکی، بصورت هفتگی)، E (کپسول های 400 میلی گرمی، روزانه 1 عدد)، C (قرص های 1000 میلی گرمی، روزانه 1 عدد) به مدت 6 هفته دریافت می کنند و در گروه چهارم، فقط داروی مصرفی دریافت خواهند کرد. پس از 6 هفته درمان میزان کلیه آزمایشات فوق مقایسه خواهد شد.

نام

طیبه ماه ور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38270662 98+

آدرس ایمیل

t.mahvar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و مرکز تحقیقات دیابت کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مصرف خوراکی ویتامین های E، D و C بر سطح

گلوکز و لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین های E، C، D بر بهبود چربی و گلوکز خون بیماران مبتلا به

دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هوشیاری و توانایی پاسخ به سئوالات؛ بیمارانی دیابتی که دچار عوارض ناشی از دیابت نشده اند؛ گذشتن حداقل سه سال از تشخیص بیماری آنها به طور آشکار؛ محدوده سنی 25 تا 60. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل و رضایت بیمار؛ عدم ابتلا به بیماری های کلیوی؛ مرگ بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071918532N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/06, 26-03-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/01/06, 2015-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 25 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673139

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۳/۱۶, 2014-06-06

کد کمیته اخلاق

23463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus without
complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

سمانه رضایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات

دیابت

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره 2، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سمانه رضایی

موقعیت شغلی

کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

شرح متغیر پیامد

آنالیز ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت نتایج آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش Cr، BUN و آنالیز ادرار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین دی، قرص 50000 واحدی خوراکی، به صورت هفته ای یک عدد

به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ویتامین ث، قرص 1000 میلی گرمی خوراکی، به صورت روزانه یک

عدد به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه شاهد، بدون انجام مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

ویتامین ای، کپسول 400 میلی گرمی خوراکی، به صورت روزانه یکی

به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمانه رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67119986396
تلفن
38270662 98+
فکس
ایمیل
samanehrezaei1366@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

67119986396

تلفن

38270662 98+

فکس

ایمیل

samanehrezaei1366@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طیبه ماه ور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67119986396

تلفن

81335490 91+

فکس

ایمیل

mandanamahvar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس