

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر مکمل یاری با ویتامین C بر سطوح فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

شود.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر، مطالعه ای کارآزمایی بالینی دو سوکور است که در آن از 84 نفر از افراد مبتلا به دیابت نوع 2 و مبتلا به پرفشاری خون در مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه به عنوان نمونه انتخاب می شوند. بر اساس روش بلوکه بندی تصادفی جایگشتی، آنها به طور تصادفی به دو گروه به نام مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. مکمل ویتامین C در دوز 250 میلی گرم و پلاسبو به ترتیب به گروه مداخله و کنترل هر یک 4 بار در روز به مدت 6 هفته داده می شود. فشارخون آنها در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت می شود. افرادی که تحت رژیم درمانی هستند یا سنگ کلیه دارند از مطالعه خارج خواهند شد. در پایان مطالعه، فشارخون دو گروه مقایسه خواهد شد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین C بر سطوح فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین C در کنترل فشار خون افراد دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مبتلا به دیابت و پرفشاری خون؛ دارای اضافه وزن؛ بیشتر از 30 سال سن و کمتر از 60 سال سن؛ عدم مصرف سیگار و الکل؛ عدم ابتلا به سنگ کلیه؛ عدم استفاده از قرص های ضد بارداری در زنان؛ قند خون ناشتای 126 تا 250 معیارهای خروج: تغییر در داروهای مصرفی؛ عدم مصرف مکمل های تجویز شده؛ عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه؛ استفاده از رژیم درمانی خاص

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014093019342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب شاطری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

آدرس ایمیل

zshateri@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه انجام این پژوهش توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران تامین می

روش گلوکز اکسیداز

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین سی در دوز 250 میلی گرم در روز به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای جویدنی ویتامین سی 4 بار در روز به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

زینب شاطری

#### آدرس خیابان

کلینیک دیابت و بیماری های متابولیک، نبش هیئت، خیابان شهریور غربی، پایین تر از مرکز قلب، خیابان کارگر شمالی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

هانیه رستم آبادی

#### آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### 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

دو سوبه کور

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 تهران

#### آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 2014-10-04

#### کد کمیته اخلاق

125918

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پر فشاری خون در افراد دیابتی

#### کد ICD-10

I15

#### توصیف کد ICD-10

secondary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در روز 42 ام

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

5897 8895 21 98+  
فکس  
5897 8895 21 98+  
ایمیل  
s\_akeshavarz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
tums.ac.ir

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی کشاورز  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه / استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی، پلاک 44، خیابان حجت  
دوست، خیابان نادری، بلوار کشاورز

### شهر

تهران

### کد پستی

1997763551

### تلفن

5897 8895 21 98+

### فکس

5897 8895 21 98+

### ایمیل

s\_akeshavarz@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

نام کامل فرد مسوول

زینب شاطری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی، پلاک 44، خیابان حجت

دوست، خیابان نادری، بلوار کشاورز

### شهر

تهران

### کد پستی

1997763551

### تلفن

5897 8895 21 98+

### فکس

5897 8895 21 98+

### ایمیل

zainabshateri@gmail.com\*\*zshateri@razi.tums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی کشاورز

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی، پلاک 44، خیابان حجت

دوست، خیابان نادری، بلوار کشاورز

### شهر

تهران

### کد پستی

1997763551

### تلفن

## 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