پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی مکمل ال - لیزین در تنظیم قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر پیشگیری کنندگی مکمل لیزین نسبت به عوارض دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی شد. بنابراین، 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2، ، از هر دو جنس، بدون عوارض مزمن که تحت درمان با گلی بنکلامايد (10 میلی گرم در روز) و متفورمین (1000 میلی گرم در روز) بودند، انتخاب و به دو گروه مساوی کنترل و درمان (هر گروه 25 نفر) تقسیم شدند. گروه درمانی، علاوه بر داروهای ذکر شده، ساشه های حاوی ال-لیزین به میزان سه گرم در روز را به مدت سه ماه دریافت کردند. نمونه خون ناشتا از تمام بیماران در ابتدای آزمایش و پس از سه ماه تهیه شد. سپس، برخی پارامترها از جمله قندخون ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکه و سایر پروتئین های گلیکه در خون کامل یا سرم هر دو گروه اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120220184N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا بطحائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4567

آدرس ایمیل

bathai_z@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل ال - لیزین در تنظیم قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزین درمانی در بیماران دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هموگلوبین گلیکه مساوی یا بالاتر از 7%؛ میزان طبیعی انسولین سرم؛ بدون تاریخچه کتواسیدوز، سرطان، هیپر یا هیپوتیروئیدی، زخم دیابتی، اختلال مزمن کلیوی، سیروز کبدی، بیماریهای تب دار و مصرف کورتیکواستروئیدها؛ کراتینین سرم مساوی یا کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بدون علامت هیپو انسولینمی متثل کتونیوریا، کاهش وزن؛ گلوکز سرم کمتر از 400 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج: عدم پاسخ به داروهای خوراکی؛ نیاز به تزریق انسولین؛ بروز زخم دیابتی یا بیماریهای تب دار. تمام بیماران گلیبنکلامايد و متفورمین مصرف می کنند.

سن

از سن **41 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخلات 1: تمام شرکت کنندگان گلی بنکلامايد (10 میلی گرم در روز) و متفورمین (1000 میلی گرم در روز) به مدت سه ماه دریافت کردند.
مداخلات 2: گروه نمونه علاوه بر موارد مربوط به مداخلات1، ال-لیزین به میزان سه گرم د روز به مدت سه ماه دریافت کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-23, ۱۳۸۷/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
DHHS-IRB00001641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی با کارآیی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیم لینکد ایمنواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گلی بنکلامايد (10 میلی گرم در روز) + متفورمین (1000 میلی گرم در روز) + لیزین (3 گرم در روز) به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گلی بنکلامايد (10 میلی گرم در روز) + متفورمین (1000 میلی گرم در روز) به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم ولیعصر، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین میرمیرانپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر عنایتی
آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بعد از تقاطع جلال آل احمد، خیابان پنجم، پلاک 33

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

88000429

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین میرمیرانپور

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2435

فکس

ایمیل

h_mirmiranpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا بطحائی

موقعیت شغلی

Ph.D، پروفسور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 4567

فکس

ایمیل

bathai_z@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

حسین میرمیرانپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2435

فکس

ایمیل

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