

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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، از هر دو جنس، بدون عوارض مزمن که تحت درمان با گلی بنکلاماید (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 گلیک و سایر پروتئین های گلیک در خون کامل یا سرم هر دو گروه اندازه گیری شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-31-2011, 1390/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
12-31-2012, 1391/10/11

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 گلیک مسأوی یا بالاتر از 7%؛ میزان طبیعی انسولین سرم؛ بدون تاریخچه کنواسیدوز، سرطان، هیپر یا هیپوتیروئیدی، زخم دیابتی، اختلال مزمن کلیوی، سیروز کبدی، بیماریهای تب دار و مصرف کورتیکواستروئیدها؛ کراتینین سرم مسأوی یا کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بدون علامت هیپو انسولینمی مثل کتونوری، 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 گلیبنکلاماید و متفورمین مصرف می کنند.

### سن

از سن 41 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120220184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2017, 1396/03/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/15, 2017-06-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده زهرا بطحائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4567 8288 21 98+

آدرس ایمیل

bathai\_z@modares.ac.ir

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخلات 1: تمام شرکت کنندگان گلی بنکلاماید (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 مداخلات 1، ال-

لیزین به میزان سه گرم در روز به مدت سه ماه دریافت کردند.

## 2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم لینکد ایمنواسی

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

۱۳۸۷/۱۲/۰۵, 2009-02-23

کد کمیته اخلاق

DHHS-IRB00001641

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: گلی بنکلاماید (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 بنکلاماید (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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

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

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

سیده زهرا بطحائی  
موقعیت شغلی  
Ph.D، پروفیسور  
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 به روز 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

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  
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 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