

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر ویتامین E بر محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران نقریاتی دیابتی

۱۳۹۴/۰۲/۱۶, 2015-05-06

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر ویتامین E بر محصولات گلیکاسیون پیشرفته (AGE)، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران نقریاتی دیابتی است.

طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نقریاتی دیابتیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به نقریاتی دیابتی، سنین 40 تا 85 سال با سطح پروتئینوری < 0.3 گرم در 24 ساعت، با یا بدون سطح گردش خون کراتینین سرم. معیارهای ورود به مطالعه مصرف مکمل های ویتامین E در مدت 3 ماه، بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده، زنان باردار و مبتلایان به بیماریهای کبدی یا التهابی خواهد بود.

گروه های مداخله

داوطلبان به دو گروه 30 نفره دریافت کننده مکمل ویتامین E به میزان روزانه 1200 IU به عنوان مداخله و دریافت کننده دارونما به همان میزان به مدت 3 ماه تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح سرمی ویتامین E، محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته (AGE)، فاکتورهای التهابی ماتریکس متالو پروتئاز 9 و 2 (MMP-9-2) و TNF_alpha و همچنین فاکتور استرس اکسیداتیو مالون دی الدهید، مقاومت به انسولین (HOMA-IR) و پروتئینوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122020374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۱۶, 06-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت آقا داود جلفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghadavod@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۴, 2015-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۴, 2015-05-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E بر محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران نقریاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین E بر عوارض نقریاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقریاتی دیابتیک سنین 40 تا 85 سال سطوح

پروتئینوری بیشتر از 0.3 گرم در 24 ساعت با یا بدون سطح کراتینین

سرمد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های ویتامین E طی 3 ماه بیماران مبتلا به دیابت کنترل
نشده زنان باردار مبتلایان به بیماری کبدی یا التهابی

کد کمیته اخلاق
پ/ 29/5/1/5981
بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین E ($n = 30$) و پلاسبو ($n = 30$) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تأیید

1393/12/13, 2015-03-04

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

non-insulin-dependent diabetic melitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی TNF- alpha

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب پیکو گرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی ماتریکس متالوپروتئاز 9 (mmp9)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب نانوگرم بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی ماتریکس متالوپروتئاز 2 (MMP-2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب نانوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری از بیماران و انجام آزمایش بر روی سرم ها به روش فلوریمتری

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: دریافت روزانه IU 1200 ویتامین ای به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: دریافت روزانه پلاسبو به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی ، بخش کلیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلیمانی
آدرس خیابان
جاده راوند، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0608 5562 31 98+
ایمیل
beheshti@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، معاونت پژوهشی
دانشگاه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن

ویتامین E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
نیترژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمایی ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

2999 5554 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Aghadavod_m@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت آقا داود جلفایی

موقعیت شغلی

PhD بیوشیمی بالینی / هیات علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Aghadavod_m@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت آقا داود جلفایی

موقعیت شغلی

PhD بیوشیمی بالینی/ هیات علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Aghadavod_m@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت آقا داود جلفایی

موقعیت شغلی

phd بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D