

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

**بررسی تأثیر مکمل کلستیرول بر گلوکز خون، انسولین، هموگلوبین A1C، پروفایل
لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران هیپرلیپیدمیک مبتلا به دیابت نوع 2
، شیراز، 1388.**

چکیده پروتکل

چکیده

پس از جلب رضایت بیمار و گرفتن رضایتنامه کتبی، برای هر فرد 2 فرم پرسشنامه مربوط به مشخصات بیمار و پرسشنامه یادآمد 24 ساعته تکمیل می گردد. سپس این بیماران طبق پروتکل Balance Block Randomization (BBR) به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله به مدت 3 ماه تحت درمان با کلستیرول با دوز روزانه 0.5 میکروگرم قرار گرفتند و گروه کنترل نیز روزانه 2 کیسول پلاسبو دریافت کردند. در هفته های صفر و 6 و 12 نمونه خون ناشتا گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806282480N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۸، 08-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۸، 2010-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۰، 2009-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۰، 2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کلستیرول بر گلوکز خون، انسولین، هموگلوبین

A1C، پروفایل لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران

هیپرلیپیدمیک مبتلا به دیابت نوع 2، شیراز، 1388.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کلستیرول بر کنترل دیابت و کاهش عوارض دیابت

در بیماران هیپرلیپیدمیک مبتلا به دیابت نوع 2، شیراز، 1388.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال، هموگلوبین A1C معادل

یا کمتر از 8 درصد، گلوکز خون ناشتا معادل یا کمتر از 160 میلی گرم

در دسی لیتر و LDL کلسترول معادل یا کمتر از 150 میلی گرم در

دسی لیتر. از نظر عملکرد کبدی و کلیوی نرمال بوده، و نیز سابقه

سنگ کلیه نداشته باشند. انسولین دریافت نکنند. هیپرکلسمی در آنان

دیده نشود. معیار خروج از مطالعه: مصرف مکمل های ویتامین D،

بارداری، استعمال دخانیات، مواجهه با پرتوهای فرابنفش با اهداف

پزشکی و در مانی، هیپرکلسمی، هیپریپراتیروئیدسم،

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۵/۱۲, 2009-08-03

کد کمیته اخلاق

88-4617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه در طول سه ماه، با فاصله زمانی یک ماه و نیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه auto analyser

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه در طول سه ماه، با فاصله زمانی یک ماه و نیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت monobind با روش Eliza

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه، با فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش Nycocard

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه، با فاصله زمانی 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، وسط و انتهای مطالعه، با فاصله زمانی 1.5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 مرتبه با فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 مرتبه با فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 مرتبه با فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرتبه با فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت روزانه 0.5 میکروگرم کلسیتریول به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت پلاسبو به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شیراز، درمانگاه شهید مطهری،

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه،

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه، گروه تغذیه، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

marzieh_akbarzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

PHD تغذیه، دانشیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

efftekharim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
marzieh_akbarzadeh@yahoo.com /
makbarzad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب