

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری منیزیم در مقایسه با پلاسبو بر ضخامت اینتیما-مدیای شریان کاروتید و پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری منیزیم بر ضخامت اینتیما-مدیای شریان کاروتید و پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل منیزیم (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران همودیالیزی دیابتیک ارجاع شده به کلینیک یشری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 24 هفته.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران همودیالیزی دیابتیک در محدوده سنی 18 تا 80 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های بدخیم و انتهایی، گرفتن مکمل منیزیم، مکمل های آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی 3 ماه قبل مداخله، گرفتن داروهای سرکوبگر ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل منیزیم (شرکت داروسازی قرن 21، آریزونا، آمریکا)، 250 میلی گرم، یک کپسول برای 24 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، یک کپسول برای 24 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: ضخامت اینتیما-مدیای شریان کاروتید (پیامد اولیه) و پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090133941N19  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 5546 3378

#### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01، ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-10، ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری منیزیم در مقایسه با پلاسبو بر ضخامت اینتیما-مدیای شریان کاروتید و پروفایل های متابولیک در

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

Hemodialysis

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میانگین ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد

بیشینه ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

شرح متغیر پیامد

میانگین ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 4

شرح متغیر پیامد

بیشینه ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تری‌گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
توتال کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی‌آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکاتیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
ظرفیت آنتی‌اکسیدانی توتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 250 میلی‌گرم منبیزیم (شرکت داروسازی قرن 21، آریزونا، آمریکا)، روزانه برای 24 هفته به صورت خوراکی.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 24 هفته به صورت خوراکی.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار‌گیری

**1**

**مرکز بیمار‌گیری**  
نام مرکز بیمار‌گیری  
کلینیک پُشری  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0180 4446 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
hamidi-gh@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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+

## 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

مصدق ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد