پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات استفاده همزمان پیکولینات کروم و ویتامین D بر بازسازی یا پیشگیری اختلال عملکرد اندوتلیوم در افراد دیابتی نوع 2 با بررسی تغییرات الگوی متابولیکی، مارکرها استرس اکسیداتیو، التهاب و اختلال اندوتلیوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثرات استفاده همزمان ویتامین D و پیکولینات کروم بر روی الگوی مارکرهای استرس اکسیداتیو، التهابی، قند، لیپید، مارکرهای اختلال اندوتلیوم در افراد دیابتی نوع 2 می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداکثر 5 سال سابقه دیابت و با مصرف متفورمین در رنج سنی 60-25سال می-باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد با تزریق انسولین، بیماری¬های التهابی، بیماری¬های کلیوی، بیمار¬های کبد، بیماری پاراتیروئید، بارداری و شیردهی، مصرف ضد تشنج و استروئید، سابقه استفاده از دخانیات، استفاده از مکمل ویتامین¬ها و مواد معدنی، بیماران دچار هیپر و هیپوتیروئیدیسم می¬باشند. در این مطالعه کل حجم نمونه 96 نفر می باشند که در 4 گروه 24 نفری تقسیم می شوند. گروه اول دارونما، گروه دوم پیکولینات کروم ، گروه سوم ویتامین D و گروه چهارم پیکولینات گروه و ویتامین D به صورت همزمان به مدت 6 ماه دریافت می کنند. انتظار می رود مصرف این مکمل ها الگوی قندی، لیپیدی مارکر های استرس اکسیداتیو، التهابی و مارکرهای اختلال اندوتلیوم در این افراد بهبود ببخشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052034038N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایمان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4622 6006

آدرس ایمیل

library.khomein@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات استفاده همزمان پیکولینات کروم و ویتامین D بر بازسازی یا پیشگیری اختلال عملکرد اندوتلیوم در افراد دیابتی نوع 2 با بررسی تغییرات الگوی متابولیکی، مارکرها استرس اکسیداتیو، التهاب و اختلال اندوتلیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بازسازی یا پیشگیری اختلال عملکرد اندوتلیوم در افراد دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود : افراد مبتلا به دیابت نوع 2 با حداکثر 5 سال ابتلا؛ در رنج سنی 25 تا 60؛ با مصرف متفورمین به عنوان داروی کاهنده قند خون) (معیارهای خروج : تزریق انسولین؛ بیماری¬های التهابی؛ بیماری¬های کلیوی ؛بیمار¬های کبد؛ بیماری پاراتیروئید؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف ضد تشنج و استروئید ؛سابقه استفاده از دخانیات؛ استفاده از مکمل ویتامین¬ها و مواد معدنی؛ بیماران دچار هیپر و هیپوتیروئیدیسم)

سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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
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 و خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
تست تحمل گلوکز خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپو پروتئین HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز کننده تومور الفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

10

شرح متغیر پیامد
تیول تام پروتئین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

12

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده عروقی نوع1 محلول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

13

شرح متغیر پیامد
مهارکننده فعال کننده پلاسمینوژن نوع 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

14

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

15

شرح متغیر پیامد
کروم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

16

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

17

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

18

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

19

شرح متغیر پیامد
پاراتورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم: دریافت کننده پیکولینات کروم به مدت 6 ماه روزانه 400 میکروگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه سوم : دریافت کننده ویتامین دی به مدت 6 ماه هر هفته 50000 واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه اول : گروه کنترل دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم: دریافت کننده ویتامین D و پیکولینات کروم به مدت 6 ماه به ترتیب هفته ایی 50000 واحد و 400 میکروگرم روزی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد جواهری
آدرس خیابان
شهر
خمین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ایمان پرست
آدرس خیابان
خمین ، بلوار قدس. دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ایمان پرست
موقعیت شغلی
هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خمین، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 6006
فکس
ایمیل
fimaniran64@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ایمان پرست
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خمین، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 6006
فکس
ایمیل
FIMANIRAN64@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ایمان پرست
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خمین، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+86 46226006
فکس
ایمیل
fimaniran64@gmail.com
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