

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر سطح هموسیستئین، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ال-کارنیتین بر سطح هموسیستئین، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ می باشد. 66 بیمار مبتلا به دیابت بطور تصادفی و دوسوکور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و مداخلات شامل: ۱) ۲ عدد قرص ۵۰۰ میلی گرمی/روز ال-کارنیتین (۲) ۲ عدد قرص ۵۰۰ میلی گرمی/روز پلاسیبو می باشد. اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و یادداشت خوراک هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد. مدت مداخله 3 ماه است. افراد با شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: ابتلا به بیماریهای کلیوی؛ بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی که تحت درمان نیستند؛ افراد با فشارخون بالای 150/90 میلی مترجیوه؛ مصرف مکمل های ال کارنیتین و ویتامین های گروه ب طی ۳ ماه گذشته؛ مصرف آنتی اکسیدان(ویتامین های ای، آ، دی و ث) طی ۱ ماه گذشته؛ مصرف سیگار و قلیان؛ بیماری های کبدی و گوارشی؛ ابتلا به عفونت سیستماتیک یا سابقه جراحی در ۳ یا ۶ ماه قبل؛ سابقه سکته قلبی؛ آنژین ناپایدار یا احتقانی و آریتمی شدید می باشند.

تلفن  
9100 3820 35 98+  
آدرس ایمیل  
n.talenezhad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر سطح هموسیستئین، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ال-کارنیتین بر بیماری دیابت نوع ۲  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمایه توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۵؛ افراد ۳۰ تا ۶۰ سال؛ ابتلا به دیابت و دارای درصد هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کمتر از ۹ درصد و معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای کلیوی؛ بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی که تحت درمان نیستند؛ افراد با فشارخون بالای 150/90 میلی مترجیوه؛ مصرف مکمل های ال کارنیتین و ویتامین های گروه ب طی ۳ ماه گذشته؛ مصرف مکمل آنتی اکسیدان(ویتامین های ای، آ، دی و ث) طی ۱ ماه گذشته؛ مصرف سیگار و قلیان؛ بیماری های کبدی و گوارشی؛ ابتلا به عفونت سیستماتیک یا سابقه جراحی در ۳ یا ۶ ماه قبل؛ سابقه سکته قلبی، آنژین ناپایدار یا احتقانی و آریتمی شدید

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100936681N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۶, 28-10-2017  
زمان بندی ثبت: prospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۶, 2017-10-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نصیر طالع نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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 و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بلوار شهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1396/05/15, 2017-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E-11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

6

شرح متغیر پیامد

قند سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی احشایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درصد توده چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

**4**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درصد توده عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی رژیم غذایی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادداشت خوراک سه روزه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

ال کارنیتین، مکمل خوراکی ۵۰۰ میلی گرمی دو بار در روز به مدت 12 هفته در گروه درمان

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

دارونما، قرص ۵۰۰ میلی گرمی دو بار در روز به مدت 12 هفته در گروه دارونما

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت علیخانی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رحمانیان

**آدرس خیابان**

یزد - بلوار شهید صدوقی - ابتدای میدان باهنر به طرف میدان

آزادی - کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت

**شهر**

یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسن مظفری خسروی

**آدرس خیابان**

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

**شهر**

یزد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بله

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نصیر طالع نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انستگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

n.talenezhad@ssu.ac.ir n.talenezhad@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

نام کامل فرد مسوول

نصیر طالع نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

00

فکس

ایمیل

n.talenezhad@ssu.ac.ir n.talenezhad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353538209143 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com