

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثرات مکمل‌یاری کولین، منیزیم و توآمان کولین و منیزیم بر روی اجزای شاخص‌های التهابی و انعقادی در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات مکمل‌یاری کولین، منیزیم و توآمان کولین و منیزیم بر روی اجزای شاخص‌های التهابی و انعقادی در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل‌دار دوسوکور موازی تصادفی شده با حجم نمونه 80 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل عملی مطالعه از زمستان سال 1396 در شهر تبریز انجام خواهد شد. افراد مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص پزشک متخصص غدد انتخاب می‌شوند. بیماران و محقق مطالعه کور می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف در این مطالعه مردان و زنان مبتلا به دیابت نوع 2 در محدوده سنی 30-60 سال خواهد بود که بیماری خود را با قرص‌های پایین آورنده گلوکز خون کنترل می‌کنند و انسولین دریافت نمی‌کنند

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط به روش تقسیم تصادفی بلوکی در 4 گروه دریافت کننده: 1- مکمل کولین، 2- مکمل منیزیم، 3- مکمل توآمان کولین و منیزیم و 4- دارونما قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

التهابی شامل IL-6 و VCAM-1 و PAI-1 و tPA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110123005670N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 2018-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5895 300 914 98+

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل‌یاری کولین، منیزیم و توآمان کولین و منیزیم بر

روی اجزای شاخص‌های التهابی و انعقادی در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری توآمان کولین و منیزیم در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 مردان و زنان با محدوده سنی 30-60 سال افرادی که تنها با استفاده از قرص‌های کاهنده قند خون بیماری دیابت خود را کنترل می‌کنند BMI=25-35 kg/m2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری ابتلا به بیماری‌های التهابی، آلرژی، ام اس، بیماری‌های کلیوی، کبدی، تیروئیدی مصرف انسولین و داروهای خانواده کورتن و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و داروهای هورمونی تغییر در رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی و نوع و یا دوز داروهای مصرفی در

طول مطالعه بارداری و شیردهی مصرف دخانیات و مکمل
سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی بلوکی در 4 گروه مکمل منیزیم، کولین و توامان کولین-منیزیم و دارونما تقسیم می‌شوند. جهت اختصاص مکمل‌ها و دارونما به افراد منتخب، از روش پاکت‌نامه استفاده می‌شود؛ بدین ترتیب که توالی randomization در پاکت‌هایی نوشته شده و توسط فرد سومی که از محتوای آن‌ها اطلاع ندارد تحویل داده خواهد شد، طوری که محقق و افراد مورد مطالعه در مورد اینکه به کدام گروه وارد می‌شوند، اطلاعی نداشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این کارازمایی از نوع مداخله ای که بر روی آنها صورت می‌گیرد بی اطلاع هستند، جهت کور کردن بیماران، برای گروه کنترل نیز کیسول‌هایی مشابه گروه مکمل تجویز می‌شود. به هر بیمار 3 کیسول در روز داده خواهد شد؛ به طوریکه یک گروه 1 کیسول 500 میلی گرمی منیزیم و 2 کیسول 500 میلی گرمی کولین، یک گروه 3 کیسول 500 میلی گرمی دارونما، یک گروه 1 کیسول منیزیم و 2 کیسول دارونما و گروه دیگر یک کیسول دارونما و 2 کیسول کولین مصرف خواهد کرد. همچنین محقق که ارزیابی پیامدها و آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهد نیز از نوع مداخله‌ای که هر فرد دریافت می‌کند بی اطلاع می‌باشد.

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

کمیته اخلاق علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2018-01-21, 1396/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک با استفاده از کیت تجاری

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا با استفاده از کیت تجاری

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده سلول عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد

مهارکننده فعال کننده پلاسمینوژن-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد

فعال کننده پلاسمینوژن بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیواپیدانس

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

7

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 کپسول 500 میلی گرمی منیزیم و 2 کپسول 500 میلی گرمی دارونما در روز به مدت 60 روز (شرکت نانو کیمیا سلامت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 کپسول 500 میلی گرمی کولین و 1 کپسول 500 میلی گرمی دارونما در روز به مدت 60 روز (شرکت نانو کیمیا سلامت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 کپسول 500 میلی گرمی کولین و 1 کپسول 500 میلی گرمی منیزیم در روز به مدت 60 روز (شرکت نانو کیمیا سلامت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 کپسول 500 میلی گرمی دارونما در روز به مدت 60 روز (شرکت نانو کیمیا سلامت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سمانه رشوند

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

ایمیل

rashvands@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طریقت اسفنجانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طریقت اسفنجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
2292 3335 41 98+
ایمیل
Rashvands@tbzmed.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
2292 3335 41 98+
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمانه رشوند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی