

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کروم در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کروم بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی 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 یاری کروم (n=35) یا پلاسبو (n=35) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 70 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد 40-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی.

گروههای مداخله

معیارهای عدم ورود: مصرف کروم سه ماه قبل از مداخله، گرفتن آنتی اکسیدانت و/یا مکمل های ضد التهابی از قبیل ویتامین E، C و اسیدهای چرب امگا-3، تغییر در نوع و دوز داروهای آنتی دیابتیک و آنتی لیپیدمیک، داشتن سکنه قلبی حاد، جراحی قلب در سه ماه گذشته، اختلال کلیوی و کبدی.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۶ , 26-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵ , 16-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۶ , 2018-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۵ , 2017-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۶ , 2018-01-16

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کروم در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کروم در درمان بیماری کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود مطالعه: افراد 40-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2 و کرونر قلبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود: مصرف کرونر سه ماه قبل از مداخله گرفتن آنتی اکسیدانت و/یا مکمل‌های ضد التهابی از قبیل ویتامین E، C و اسیدهای چرب امگا-3 تغییر در نوع و دوز داروهای آنتی دیابتیک و آنتی لیپیدمیک داشتن سکنه قلبی حاد، جراحی قلب در سه ماه گذشته اختلال کلیوی و کبدی

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، بیماران برای دریافت مکمل یاری و پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تأیید

1396/10/04, 2017-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.89

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

5

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

8

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل کروم (قرن 21، آریزونا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک قلب نقوی
 نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
 آدرس خیابان
 کاشان، خیابان شهید رجایی
 شهر
 کاشان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8115187159
 تلفن
 3378 5546 31 98+
 ایمیل
 asemi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

متخصص 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_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

متخصص 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_z@kaums.ac.ir

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

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