

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر مکمل خوراکی روی بر میزان آدیپونکتین پلازما و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور تصادفی، اثرات مکمل یاری روی بر آدیپونکتین پلازما و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرد. در این کارآزمایی دوازده هفته ای، 60 نفر مرد و زن دیابتی 30-50 سال که تحت درمان با داروهای خوراکی متفورمین و گلی بنکلامید هستند، از بین مراجعین به مرکز دیابت گلابچی کاشان وارد مطالعه می شوند و پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی، بطور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده 30 میلیگرم گلوکونات روی در روز (گروه مداخله) و دارونما (گروه کنترل) به مدت 12 هفته قرار می گیرند. در طول مداخله، بیماران از رژیم غذایی و فعالیت معمول روزانه خود تبعیت می کنند. دوز داروهای مصرفی بیماران 3 ماه قبل از شروع مطالعه ثابت بوده و در طول مطالعه نیز تغییر نمی کند. در ابتدا و پایان مداخله پرسشنامه عمومی و یاد آمد 24 ساعته ی خوراک 3 روزه از طریق مصاحبه پر می شود. مشخصات آنتروپومتری شامل قد و وزن، BMI، WHR گرفته شده و خونگیری از افراد جهت بررسی سطح سرمی روی، آدیپونکتین سرم، انسولین ناشتای سرم، قند خون ناشتا، HbA1C، پروفایل چربی و hs-CRP انجام می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0338 1253 26 98+

آدرس ایمیل

sasghari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۵, 2010-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی روی بر میزان آدیپونکتین پلازما و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی روی بر میزان آدیپونکتین پلازما و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداکثر 15 سال 2- BMI=25-30 3- سن 30-50 سال 4- HbA1C<8/5 5- فشار خون کنترل شده (کمتر از 6 (mmHg 85/135 - تکمیل فرم رضایتنامه کتبی - معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- وجود بیماریهای کلیوی (کراتینین خون بیش از 2 mg/dl)، قلبی عروقی (شرح حال، معاینه، داروهای مصرفی و ECG)، کبدی (تست های روتین کبدی غیرنرمال)، گوارشی (شرح حال و داروهای مصرفی)، تیروئید (هورمون های تیروئیدی غیرنرمال)، ریوی، سرطان ها، عفونت های حاد و جراحی اخیر 2- استفاده از داروهای موثر بر وزن مانند داروهای

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811013128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۲۲, 13-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۲۲, 2010-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اصغری ماهی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

هورمونی، ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک و... 3- مصرف داروهای دیورتیک، آنتی بیوتیک، گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد بارداری به دلیل تداخل در متابولیسم روی 4- مصرف انسولین 5- مصرف مکمل های غذایی طی 6 ماه گذشته و حال 6- مصرف سیگار 7- باردار و شیرده بودن 8- یائسه بودن 9- عدم همکاری مناسب از سوی بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۶/۱۳, 2010-09-04

کد کمیته اخلاق

E-0097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکز اکسیداز، کلریمتریک آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش تعویض یون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گلیسرول فسفات، کلریمتریک آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیماتیک

نام کامل فرد مسوول  
سمیه اصغری  
آدرس خیابان  
کاشان - خیابان امام  
شهر  
کاشان

7

شرح متغیر پیامد  
لیپوپروتئین با چگالی بالا-کلسترول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کلیرنس آنزیماتیک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز

تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اصغری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 3655

فکس

ایمیل

asghari.nut@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

شرح مداخله

یک عدد قرص 30 میلی گرمی گلوکونات روی در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک عدد قرص دارونما در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهرستان کاشان - درمانگاه گلابچی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1395 8895 21 98+

فکس

ایمیل

hosseinzadeh.MDPhD@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اصغری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3655 8897 21 98+

فکس

ایمیل

asghari.nut@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