پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل خوراکی روی بر میزان آدیپونکتین پلاسما 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 ياري روي بر آديپونكتين پلاسما و مقاومت به انسولين در افراد مبتلا به ديابت نوع 2 در مقايسه با گروه كنترل مورد بررسي قرار مي گيرد. در اين كارآزمايی دوازده هفته ای، 60 نفر مرد و زن ديابتي 50-30 سال كه تحت درمان با داروهاي خوراكي متفورمين و گلي بنكلاميد هستند، از بين مراجعين به مركز ديابت گلابچي كاشان وارد مطالعه مي شوند و پس از اخذ رضايتنامه آگاهانه كتبی، بطور تصادفي در يكي از دو گروه دريافت كننده 30 ميليگرم گلوكونات روي در روز (گروه مداخله) و دارونما (گروه كنترل) به مدت 12 هفته قرار مي گيرند. در طول مداخله، بيماران از رژيم غذايی و فعاليت معمول روزانه خود تبعيت مي كنند. دوز داروهاي مصرفي بيماران 3ماه قبل از شروع مطالعه ثابت بوده و در طول مطالعه نيز تغيير نمي كند. در ابتدا و پايان 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811013128N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سميه اصغري ماهي آبادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 1253 0338

آدرس ایمیل

sasghari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مركز تحقيقات غدد درون ريز و متابوليسم دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-16, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵

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 پلاسما و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی روی بر میزان آدیپونکتین پلاسما 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- 3 BMI=25-30- سن 50-30 سال 4- 5 HbA1C<8/5- فشار خون کنترل شده (کمتر از 6 (85/135 mmHg- 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)، ريوي، سرطان ها، وعفونت های حاد و جراحی اخیر 2- استفاده از داروهاي موثر بر وزن مانند داروهاي

هورموني، ضد افسردگي، آنتي سايكوتيک 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

E-0097

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابي با الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتاي سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز، کلریمتریک آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تعویض یون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلیسرول فسفات، کلریمتریک آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

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

8

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

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین سی ری اکتیو با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

10

شرح متغیر پیامد
روي سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتري جذب اتمي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
يك عدد قرص 30 ميلي گرمي گلوكونات روي در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
يك 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 گلابچي
نام کامل فرد مسوول
سميه اصغري
آدرس خیابان
کاشان - خیابان امام
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
آدرس خیابان
خيابان كارگر شمالي، بيمارستان دكتر شريعتي، طبقه پنجم، مركز تحقيقات غدد و متابوليسم، دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
سميه اصغري
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،خيابان قدس، خيابان پورسينا، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 3655
فکس
ایمیل
asghari.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بیوشیمي، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکتراي تخصصي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 1395

فکس

ایمیل

hosseinzadeh.MDPhD@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اصغري

موقعیت شغلی

کارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابا پورسینا،دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 3655

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