

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## بررسی اختلال عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک و تاثیر داروي اسید فولیک بر روي آن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان تأثیر اسید فولیک بر روي شاخص هاي عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک می باشد. این مطالعه به روش Double blind, placebo-controlled crossover trial انجام می شود که از بیماراني که به درمانگاه دیابت مراجعه می کنند 60 نفر انتخاب می شوند و این بیماران به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند و به مدت دو ماه ، به یک گروه روزانه 5mg اسید فولیک و به گروه دیگر پلاسبو (تولید شرکت سازنده دارو -کارخانه امین-) داده می شود. سپس به مدت 2 هفته دارو و دارونما قطع می شود و پس از آن به گروه اول پلاسبو و به گروه دوم اسید فولیک به همان میزان به مدت دو ماه داده می شود. از همه بیماران در هفته هاي صفر و هشت و ده و هجده که قبل از درمان و بعد از درمان با فولیک اسید و پلاسبو میباشد نمونه سرمی برای لیپیدپروفایل، FBS، WVF، HbA1C، VCAM، ICAM، و سطح فولات خون ارسال میشود. همچنین نمونه ادراری راندام برای اندازه گیری میکرو آلبومینوری نیز ارسال می شود. اطلاعات جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS، Version 15 آنالیز خواهد شد. برای بررسی تغییرات متغیرهای اندازه گیری شده در طول مطالعه در هر گروه از تست ANOVA (Repeated measure) و برای مقایسه تغییرات در بین دو گروه از آزمون Student-t-استفاده می شود. آنالیز ارتباط متغیرها با همدیگر بر اساس وضعیتی که مناسب تر خواهد بود correlation یا t Test وکای اسکوار) صورت خواهد گرفت

محمد حسن مودب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1263 1223 31 98+

آدرس ایمیل

moadab@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۳۱, 2010-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اختلال عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک

و تاثیر داروي اسید فولیک بر روي آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلال عملکرد اندوتلیال در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل : 1) کودکان مبتلا به دیابت که حداقل

یک سال از دیابت آن ها گذشته باشد 2) سن بالای 5 سال و زیر 20

سال 3) عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک مثل هیپوتیروئیدي

وسلیاک 4) عدم مصرف هر گونه دارويي به جز انسولین 5) عدم وجود

هیپوگلیسمي و کتوز در 48 ساعت قبل از نمونه گیری 6) عدم

Smoking. 7) عدم وجود حاملگی معیارهای خروج از مطالعه شامل :

1- عدم همکاری بیمار

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811033138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۲, 23-05-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۲, 2010-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن 0 و 8 و 10 و 18 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ICAM ,VCAM ,vwf

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح چربی های خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0 و 8 و 10 و 18 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تری گلیسرید، کلسترول، HDL-C، LDL-C

### 2

شرح متغیر پیامد  
میکروآلبومینوری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0، 8، 10، 18 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میکروآلبومین و کراتینین ادرار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
اسید فولیک 5 میلی گرم در روز، دو دوره 2 ماهه به صورت cross over  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
دارونما، دو دوره 2 ماهه به صورت cross over  
طبقه بندی  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه غدد کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

سن  
از سن 5 ساله تا سن 20 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/03/19, 2009-06-09

کد کمیته اخلاق

187150

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دپات تیپ 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد اندوتلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دکتر محمد حسن مودب  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
1263 1223 31 98+  
فکس  
ایمیل  
moadab@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسن مودب  
موقعیت شغلی  
استادیار غدد کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

دکتر سید محمد هاشمی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسن مودب  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
1263 1223 31 98+  
فکس  
ایمیل  
moadab@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول