

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک بر شاخص های بیوشیمیایی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دیابتی نوع 2

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1435 7580

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه و مرکز تحقیقات تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-18, ۱۳۸۸/۰۷/۲۶

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

تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک بر شاخص های بیوشیمیایی و آنتی اکسیدانی

سرم در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 - تمایل به همکاری در مطالعه - مصرف داروی متفورمین (حداقل 1500 میلیگرم در روز) به مدت بیشتر از شش ماه معیارهای خروج: - مصرف مکمل مولتی ویتامین-مینرال طی 6 ماه اخیر - سیگاری بودن، اعتیاد به مواد مخدر و الکل - تزریق انسولین - بیماری کبدی - بیماری قلبی-عروقی - سلیاک و بیماریهای گوارشی - بیماریهای روماتولوژیک و اندوکرینولوژیک - نارسایی کلیه، پیوند کلیه - هیپوتیروئیدسم، هیپر تیروئیدسم - لوسمی - اینرمالیتهای مادرزادی در متابولیسم هموسیستئین - مصرف داروهایی نظیر

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف تعیین تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک بر شاخص های بیوشیمیایی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دیابتی نوع 2 از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک غدد 70 بیمار مرد که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، وارد مطالعه شدند. این بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مورد مطالعه یعنی دارو نما و گروه اسید فولیک اختصاص یافتند (هر گروه 35 نفر). گروه اسید فولیک روزانه یک قرص 5 میلی گرمی و گروه دارو نما یک قرص دارو نما را به مدت 8 هفته دریافت نمودند. این بیماران توسط پزشک معالج به پژوهش گر ارجاع شده و در اولین مرحله مراجعه بیمار هدف از مصرف دارو، انجام آزمایش، طول مدت درمان، اهمیت مصرف مداوم و به موقع مکمل برای بیمار توضیح داده شد. به بیماران توصیه شد که مصرف دارو را از روز معین شروع کرده و تا پایان دوره از مصرف هر نوع مکمل ویتامینی خودداری نمایند. از کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت ناشتا نمونه خون وریدی گرفته شده (دوبار قبل و بعد مداخله) و شاخص های بیوشیمیایی شامل پروفایل لیپیدی، گلوکز ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، اسیدفولیک B12-سرم و هموسیستئین پلازما و شاخص های آنتی اکسیدانی شامل ظرفیت توتال آنتی اکسیدانی و MDA در کلیه نمونه ها اندازه گیری شد. وزن، قد و بررسی مصرف غذایی 3 روزه در دو مرحله قبل از مداخله و حین مداخله در تمام نمونه ها انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811033140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-31, ۱۳۸۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

کورتیکواستروئیدها، ضدتشنج ها، ایزونیازید
سن
از سن 36 ساله تا سن 78 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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
دانشگاه علو پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خ گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1388-09-05, 01/07/769-056
کد کمیته اخلاق
5/4/6827

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2 (type2 diabete)
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
non-Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص های آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر
تغییرات سطوح ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت و مالون دی آلدئید

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا، مقاومت انسولینی، هموگلوبین گلیکوزیله، کراتی نین
سرمی، پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی هموسیستئین، فولیک اسید و ب 12
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
با فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
وزن (به کیلوگرم) تقسیم بر قد با توان دو (به متر)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت قرص دارونما
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اسید فولیک 5 میلیگرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir &
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
وحیده آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
v_agamohammadi@yahoo.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 استغاده شده در آنالیز
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک عدد بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم، معاون پژوهشی وقت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات تغذیه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه -معاون پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل

