پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک برشاخص های بیوشیمیایی و آنتی اکسیدانی سرم دربیماران دیابتی نوع2

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف تعیین تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک برشاخص های بیوشیمیایی و آنتی اکسیدانی سرم دربیماران دیابتی نوع2 ازبین بیماران مراجعه کننده به کلینیک غدد 70بیمارمردکه معیارهای ورودبه مطالعه را داشتند، واردمطالعه 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 5میلی گرمی و گروه دارو نما یک قرص دارونما را به مدت 8هفته 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. ازکلیه افرادشرکت کننده در مطالعه به صورت ناشتا نمونه خون وریدی گرفته شده (دوبارقبل وبعدمداخله) و شاخص های بیوشیمیایی شامل پروفایل لیپیدی،گلوکزناشتا،انسولین،هموگلوبین گلیکوزیله،اسیدفولیک –B12سرم و هموسیتئین پلاسما وشاخص های آنتی اکسیدانی شامل ظرفیت توتال آنتی اکسیدانی و MDAدر کلیه نمونه ها اندازه گیری شد. وزن، قد و بررسی مصرف غذایي3روزه 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: **2010-03-31, ۱۳۸۹/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-31, ۱۳۸۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

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 مرکزتحقیقات 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 برشاخص های بیوشیمیایی و آنتی اکسیدانی سرم دربیماران دیابتی نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل یاری اسیدفولیک دربیماران دیابتی نوع2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه: - مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 - تمایل به همکاری در مطالعه - مصرف داروی متفورمین (حداقل1500میلیگرم در روز) به مدت بیشترازشش ماه معیارهای خروج: - مصرف مکمل مولتی ویتامین-مینرال طی 6ماه اخیر - سیگاری بودن،اعتیادبه موادمخدروالکل - تزریق انسولین - بیماری کبدی - بیماری قلبی-عروقی - سلیاک و بیماریهای گوارشی - بیمارهای روماتولوژیک و اندوکرینولوژیک - نارسایی کلیه،پیوندکلیه - هیپوتیروئیدیسم،هیپرتیروئیدیسم - لوسمی - ابنرمالیتیهای مادرزادی در متابولیسم هموسیستئین - مصرف داروهایی نظیر

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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
دانشگاه علوپزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خ گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1388-09-05, ۵۶۰-/۷۶۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
5/4/6827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع2 (type2 diabete)
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
non-Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودشاخص های آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات سطوح ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت و مالون دی آلدهید

2

شرح متغیر پیامد
گلوکزناشتا، مقاومت انسولینی، هموگلوبین گلیکوزیله، کراتی نین سرمی، پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمي هموسیستئین، فولیک اسید و ب 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد 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 تبریزو مرکزتحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتربهرام 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 تبریزو مرکزتحقیقات 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
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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir & bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 وتغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir & bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت وتغذیه
نام کامل فرد مسوول
وحیده آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت وتغذیه 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 استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی