پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین C با پلاسیبو بر سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین C با پلاسیبو بر سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2.
طراحی
در این مطالعه 54 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که به درمانگاه دیابت بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که به درمانگاه دیابت بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که فقط تحت درمان با داروی خوراکی دیابت هستند که ظرف سه ماه اخیر درمان خود را تغییر نداده اند؛ داشتن HbA1C کمتر از 8. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سنگ کلیه، GFR کمتر از 60؛ داشتن دیابت بارداری؛ بیماران تحت درمان با انسولین؛ خانم های باردار.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه 4 عدد قرص 250 میلی گرم ویتامین C)تولید محصول شرکت دارویی دارو پخش ایران(را به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود. گروه کنترل روزانه 4 عدد قرص 250 میلی گرم پلاسبو (قرص هایی مشابه از نظر رنگ با قرص ویتامین C و فاقد ماده موثره) را به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه سطح قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین A1C (HbA1C))، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL و LDL با استفاده از بررسی آزمایشگاهی در دو گروه کنترل با مداخله قبل و 3 ماه بعد از دریافت درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040253N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **02-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد رضوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 3031
آدرس ایمیل
razavib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین C با پلاسیبو بر سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین C در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که فقط تحت درمان با داروی خوراکی

دیابت هستند که ظرف سه ماه اخیر درمان خود را تغییر نداده اند.
داشتن HbA1C کمتر از 8.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سنگ کلیه GFR کمتر از 60 داشتن دیابت بارداری بیماران تحت درمان با انسولین خانم های باردار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 54 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که به درمانگاه دیابت بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند، بصورت جدول اعداد تصادفی که بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود. به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که به درمانگاه دیابت بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند، انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که شرکت کنندگان در این مطالعه و مسئول جمع آوری داده ها از میزان نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.mums.fm.rec 1397.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین A1C (HbA1C)، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL و LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 4 عدد قرص 250 میلی گرم پلاسبو (قرص هایی مشابه از نظر رنگ با قرص ویتامین C و فاقد ماده موثره) را به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود. سطح قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبینA1C (HbA1C))، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL و LDL با استفاده از بررسی آزمایشگاهی قبل و بعد از درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 4 عدد قرص 250 میلی گرم ویتامین C (تولید محصول شرکت دارویی دارو پخش ایران) را به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود. سطح قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبینA1C (HbA1C)، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL و LDL با استفاده از بررسی آزمایشگاهی قبل و بعد از درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول

بهزاد رضوی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913750345
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد رضوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
razavib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد رضوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
razavib@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد رضوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
razavib@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهزاد رضوی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: razavib@mums.ac.i
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.
سایر توضیحات