

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو و آنمی فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو و کم خونی فقر آهن

طراحی

کارآزمایی بالینی، تک گروهی، مطالعه قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم بر روی زنان مبتلا به دیابت نوع دو و کم خونی فقر آهن انجام می شود. پیامدهای مرتبط با کنترل دیابت (شامل مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1C و کلسترول سرم) قبل و بعد از درمان فقر آهن در 40 بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمی که بیش از یک سال از تشخیص دیابت نوع 2 او گذشته باشد، محدوده سنی بین 30-50 سال، آنمی فقر آهن با هموگلوبین کمتر از 12؛ شرایط عدم ورود: درمان با انسولین، پلی منوره، حاملگی، شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص فرس سولفات شرکت روزدارو، با دوز 352 میلی گرم روزانه، به صورت خوراکی، یکبار در روز، به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین؛ هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170215032587N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 751 5639

آدرس ایمیل

maghaali@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو و آنمی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از یک سال از تشخیص دیابت نوع 2 بیمار گذشته باشد سن بین

30-50 سال آنمی فقر آهن با هموگلوبین کمتر از 12

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با انسولین پلی منوره اسهال مزمن سابقه ی گاسترکتومی CRP

بالای 10 میلی گرم در لیتر حاملگی شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-IR

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، به روش آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص فرسوس سولفات، 352 میلی گرم، شرکت روز
دارو، خوراکی، روزی یکبار، به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمود پرهام

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50

توصیف کد ICD-10

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2053 3612 25 98+
ایمیل
Yasi.f_90@yahoo.com

آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2053 3612 25 98+
ایمیل
Yasi.f_90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمود پرهام
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2053 3612 25 98+
ایمیل
Mahmoud51@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مجتبی توسلی
موقعیت شغلی
قم
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
2720 3285 25 98+
ایمیل
hsaghafi@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مجتبی توسلی
موقعیت شغلی
قم
آخرین مدرک تحصیلی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

ایمیل

Yasi.f_90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد