

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اثر مکمل یاری سلنیوم و ویتامین C بر هموگلوبین A1C در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سلنیوم و ویتامین C بر هموگلوبین A1C در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با شماره های تصادفی شرکت کننده ها.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعیین تاثیر سلنیوم و ویتامین C بر هموگلوبین A1C در بیماران دیابتی نوع 2 شهرستان بوشهر 1397، نمونه گیری در آزمایشگاه بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر، دارای کورسازی یک سوبه (شرکت کنندگان) با مشابه سازی مکمل و دارونما، تصادفی شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع 2، بیماران دارای سن بین 25 الی 65 سال. شرایط عدم ورود: بیماران دیابتی نوع 1، بیماران دارای سن کمتر از 25 سال و بیشتر از 65 سال، بیماران با سنگ کلیه.

گروه های مداخله

تأثیر سلنیوم و ویتامین C بر چهار گروه تصادفی شامل: 1. گروه دریافت کننده سلنیوم و ویتامین C 2. گروه دریافت کننده سلنیوم 3. گروه دریافت کننده ویتامین C 4. گروه دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان سرمی هموگلوبین A1C در بیماران دیابتی نوع 2; تعیین میزان اثر سلنیوم بر هموگلوبین A1C در بیماران دیابتی نوع 2; تعیین میزان اثر ویتامین C بر هموگلوبین A1C در بیماران دیابتی نوع 2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160514027879N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2018, 1397/07/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-10-2018, 1397/07/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-10-2018, 1397/07/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3345 0178

آدرس ایمیل

a.yousefinezhad@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-06-2018, 1397/04/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018, 1397/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سلنیوم و ویتامین C بر هموگلوبین A1C در بیماران

دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سلنیوم و ویتامین C بر هموگلوبین A1C در بیماران

دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 در گروه سنی بین 25 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 1، بارداری، بیماران مبتلا به سنگ کلیه

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی فردی، بر اساس اعداد تصادفی

شرکت کننده ها

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مشابه سازی مکمل و دارونما.

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 بوشهر

آدرس خیابان

ایران، استان بوشهر، بندر بوشهر، کوی بندر، خیابان معلم، دانشگاه

علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

1396/10/25, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1396.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.28

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص برای تعیین HbA1c

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده سلنیوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ویتامین C

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده سلنیوم و ویتامین C

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس استان بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عباس یوسفی نژاد

آدرس خیابان

بوشهر. بلوار شهید طالقانی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

5375 3345 77 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
a.yousefinezhad@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
a.yousefinezhad@bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
a.yousefinezhad@bpums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سلمان فارسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0178 3345 77 98+
ایمیل
Research@bpums.ac.ir

ردیف بودجه
80000000 ریال

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان بوشهر، خیابان معلم.
شهر
بوشهر
استان
بوشهر

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به تغییرات پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه ی محققین، اساتید و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت دستورالعمل های اخلاقی و حفظ حق کپی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مکاتبات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با نویسنده ی مسول مکاتبات
سایر توضیحات