پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین Cو ویتامین E بر استرس اکسیداتیو , پروفایل لیپیدی , قند خون ، انسولین و فاکتورهای التهابی پست پرندیال در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت ملیتوس يكي از شايعترين بيماريهاي اندوكرين و از جمله مهمترين مشكلات بهداشتي در حال رشد مي¬باشد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مکمل ویتامینC و ویتامینE بر استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، قند خون، انسولین و فاکتورهای التهابی بعد از صرف غذا در بیماران مبتلا به دیابت نوع2 انجام گرفت. به این منظور 45 بیمار مبتلا به دیابت نوع2 بصورت تصادفی ساده در سه گروه مورد بررسی قرار گرفتند، به این ترتیب که بعد از خونگیری پایه در حالت ناشتا و بعد از صرف یک وعده غذایی حاوی 80 گرم چربی به یک گروه روزانه IU 800 ویتامینE ، به یک گروه روزانه mg 1000 ویتامینC و به گروه دیگر دارونما برای مدت 6 هفته داده شد و بعد از این مدت مجدداً خونگیری ناشتا و بعد از صرف یک وعده غذایی با شربط فوق الذکر جهت اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی انجام گرفت و اطلاعات حاصله توسط نرم افزار آماری spss ویرایش یازدهم و آزمون one way ANOVA مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904073236N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-15, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-15, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مظلوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1008

آدرس ایمیل

zmazloom@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-04, ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-21, ۱۳۸۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین Cو ویتامین E بر استرس اکسیداتیو , پروفایل لیپیدی , قند خون ، انسولین و فاکتورهای التهابی پست پرندیال در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین Cو ویتامین E بر استرس اکسیداتیو , پروفایل لیپیدی , قند خون ، انسولین و فاکتورهای التهابی پست پرندیال در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- ابتلا به دیابت نوع2. 2- داشتن فشار خون نرمال. 3- دامنه سنی 25 تا 65 سال. 4- حداکثر 15 سال از زمان ابتلای آنها به دیابت گذشته باشد. 5- عدم مصرف دخانیات و الکل. 6- عدم مصرف آسپرین یا درمان جایگزینی با هورمون یا مکمل های ویتامینی یا داروهای کنترل کننده چربی و فشارخون. 7- عدم ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی، سنگ کلیه،بیماری مزمن یا حاد التهابی، بیماریهای عروقی 8- عدم استفاده از اشعه درمانی.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران- شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-16, ۱۳۸۸/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
88-4600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا و دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله، ناشتا و دو ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا و دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله ناشتا و دو ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمنو اسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله ، ناشتا و دو ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله ، ناشتا و دو ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
high sensetive C-Reactive Protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله ، ناشتا و دو ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله ، ناشتا و دو ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمنو اسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت پلاسبو به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دریافت روزانه 1000میلی گرم ویتامین C به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دریافت روزانه 400 واحد ویتامین E به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
درمانگاه شهید مطهری شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه،
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تغذیه، گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه،
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1720 6963
فکس
ایمیل
n20hejazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
تغذیه، دانشیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1005
فکس
ایمیل
zmazloom@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، دئانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1720 6963
فکس
ایمیل

n20hejazi@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