

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر اسید آسکوربیک (ویتامین سی) بر سطح سرمی AGE ، AOPP، FRAP، HSP70 و leptin ، ox-LDL ، hs CRP و شاخص مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل ویتامین سی به عنوان ماده آنتی اکسیدان بر مارکرهاي HSP70، leptin ، ox-LDL ، hs CRP، FRAP، AOPP ، AGE در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سوبه کور تصادفی شده با حجم نمونه 70 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی تهران، کلینیک دیابت بیمارستان ولیعصر خواهد بود. در يك مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور بیماران دیابتی نوع 2 بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه پلاسبو و ویتامین سی قرار خواهند گرفت. اطلاعات دموگرافیک و آنتروپومتریک بیماران در ابتدای مطالعه ثبت خواهد شد. در ابتدای مطالعه نمونه خون بیماران گرفته خواهد شد و در هر گروه داروها به مدت دو ماه تجویز می شود. بعد از پایان مطالعه، مجدد نمونه خون بیماران گرفته خواهد شد و کلیه نمونه ها همزمان و با يك نوع کیت و يك دستگاه و توسط يك اپراتور با تجربه کافی در آزمایشگاه عدد بیمارستان ولیعصر مورد آزمایش قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ دیابت نوع 2 و سن بیشتر از 30 سال شرایط عدم ورود؛ دیابت نوع 1، حاملگی، مصرف اخیر ویتامینها، نارسایی کلیه، شرح حال نارسایی قلب، مصرف سیگار، نارسایی کبد، بدخیمی، حساسیت به ویتامین سی، التهاب حاد و عفونت.

گروه های مداخله

مداخله در این طرح شامل مصرف مکمل ویتامین سی و پلاسبو آن در دو گروه به صورت تصادفی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

مارکرهاي محصول نهایی گلیکاسیون، محصول اکسیداسیون پروتئین، مارکر آنتی اکسیداتیو فرپ، پروتئین واکنشگر حرارتی 70، پروتئین واکنشگر سی، لیپوپروتئین اکسیده با دانسیته کم، لپتین و مقاومت به انسولین

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160811029306N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 8671

آدرس ایمیل

nakhjavanim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید آسکوربیک (ویتامین سی) بر سطح سرمی AGE ، AOPP، FRAP، HSP70 و leptin ، ox-LDL ، hs CRP و شاخص مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین سی در دیابت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

تاریخ تایید
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1397.123

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت نوع 2 سن بالای 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 1 حاملگی نارسایی کلیوی شرح حال نارسایی قلبی نارسایی

کبدی بدخیمی مصرف سیگار التهاب حاد عفونت حساسیت به ویتامین

سی استفاده اخیر از ویتامینها

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو

گروه پلاسبو و ویتامین سی قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد و محقق و بیماران شرکت کننده

در این مطالعه هر دو کور نگه داشته شده اند .

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 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران ، خیابان بعثت ، خیابان

فاطمی غربی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهای محصول نهایی گلیکاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و

بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش اسپکتروفتومتری در آزمایشگاه غدد بیمارستان ولیعصر

انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

محصول اکسیداسیون پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و

بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش اسپکتروفتومتری در آزمایشگاه غدد بیمارستان ولیعصر

انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

ماکر آنتی اکسیداتیو فرپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و

بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش اسپکتروفتومتری در آزمایشگاه غدد بیمارستان ولیعصر

انجام خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین اکسیده با دانسیته کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و

بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر حرارتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

لیپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل (شروع تحقیق و بعد از 2 ماه از مصرف مکمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش رادیوایمونواسی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مکمل ویتامین سی خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

منوچهر نجوانی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33147

تلفن

1294 6691 21 98+

ایمیل

nakhjavanim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک زاده

آدرس خیابان

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران، ابتدای خیابان بعثت

، خیابان فاطمی غربی ، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

0920 6690 21 98+

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

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

1294 6691 21 98+
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نجوانی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اندوکرینولوژی و متابولیسم

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33147

تلفن

1294 6691 21 98+

ایمیل

nakhjavanim@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به محرمانه بودن اطلاعات بیماران شرکت کننده در این تحقیق

قصد انتشار فایل داده شرکت کنندگان را ندارم.

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منوچهر نجوانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اندوکرینولوژی و متابولیسم

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33147

تلفن

1294 6691 21 98+

ایمیل

nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منوچهر نجوانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اندوکرینولوژی و متابولیسم

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33147

تلفن