پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر اسيد آسكوربيك (ويتامين سي) بر سطح سرمي ،AGE ، AOPP، FRAP، HSP70 و leptin ، ox-LDL، hs CRP وشاخص مقاومت به انسولين در بيماران ديابتي نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل ویتامین سی به عنوان ماده آنتی اکسیدان بر مارکرهای AGE ، AOPP، FRAP HSP70hs CRP، ox-LDL ، leptin در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

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

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی تهران ،کلنیک دیابت بیمارستان ولیعصر خواهد بود.در يك مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي شده و دوسوكور بيماران ديابتي نوع 2 بعد از بررسي معيارهاي ورود و خروج وارد مطالعه مي شوند. بيماران به صورت تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفي در دو گروه پلاسبو و ويتامين سي قرار خواهند گرفت. اطلاعات دموگرافيك و آنتروپومتريك بيماران در ابتداي مطالعه ثبت خواهد شد. در ابتداي مطالعه نمونه خون بيماران گرفته خواهد شد و در هر گروه داروها به مدت دو ماه تجويز مي شود . بعد از پايان مطالعه ، مجدد نمونه خون بيماران گرفته خواهد شد و كليه نمونه ها همزمان و با يك نوع كيت و يك دستگاه و توسط يك اپراتور با تجربه كافي در آزمايشگاه غدد بيمارستان وليعصر مورد آزمايش قرار ميگيرد.

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 حادو عفونت.

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

متغیرهای پیامد اصلی
مارکرهای محصول نهایی گلیکاسیون، محصول اکسیداسیون پروتئین، ماکر آنتی اکسیداتیو فرپ، پروتئین واکنشگر حرارتی 70، پروتئین واکنشگر سی، لیپوپروتئین اکسیده با دانسیته کم، لپتین و مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160811029306N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-06, 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
بررسي اثر اسيد آسكوربيك (ويتامين سي) بر سطح سرمي ، AGE و AOPP، FRAP، HSP70 ، leptin، ox-LDL، hs CRP وشاخص مقاومت به انسولين در بيماران ديابتي نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین سی در دیابت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
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
مصداق 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 تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفي در دو گروه پلاسبو و ویتامین سي قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور می باشد و محقق وبیماران 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
تاریخ تایید
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1397.123

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
لپتین
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 نخجوانی
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
+98 21 6691 1294
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
+98 21 6690 0920
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندوکرینولوژی ومتابولیسم
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
+98 21 6691 1294
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندوکرینولوژی ومتابولیسم
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
+98 21 6691 1294
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندوکرینولوژی ومتابولیسم
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
+98 21 6691 1294
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