

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر زینک سولفات بر سطح پلاسمایی adiponectin و میزان مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده، بررسی اثر سولفات روی بر سطح پلاسمایی ادیپونکتین و میزان مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتی می باشد. در این مطالعه 70 نفر از بستگان درجه اول بیماران دیابتی بالای 25 سال که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله 50 میلی گرم سولفات روی روزانه به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل مداخله دارویی انجام نمی شود. در هر دو گروه پیشنهاد انجام ورزش و کنترل وزن (مداخله تغییر شیوه زندگی) داده شد. میزان قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت بعد از غذا، تری گلیسیرید، کلسترول، HDL، LDL، سطح انسولین، اندکس HOMA و میزان ادیپونکتین قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد و در دو گروه مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811253312N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-24, ۱۳۹۰/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سهیلی خواه

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3999 1522 35 98+

#### آدرس ایمیل

s\_soheilykhah@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز دیابت - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-12, ۱۳۸۸/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زینک سولفات بر سطح پلاسمایی adiponectin و میزان

مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک سولفات بر سطح پلاسمایی adiponectin و میزان

مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بستگان درجه اول بیماران دیابتیک با BMI بزرگتر از 25 و

سن بالای 25 سال شرایط خروج: افراد درجه اول مبتلا به دیابت، BMI

کمتر یا مساوی 25، دریافت ترکیبات ویتامین د و یا منیزیم از سه ماه

قبل از مطالعه

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1388/01/24, 2009-04-13

کد کمیته اخلاق

پ/118098/1/17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افراد فامیل درجه یک دیابتی مثل فرزندان، خواهر و برادران

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسولین به روش الیرا و واحد آن میلی واحد در لیتر

### 2

شرح متغیر پیامد

ادیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت ادیپونکتین و واحد اندازه‌گیری نانو گرم بر میلی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند با اتو آنالیزر

### 2

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند با اتو آنالیزر

### 3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تری گلیسیرید با اتو آنالیزر

### 4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کلسترول با اتو آنالیزر

### 5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری HDL با اتو آنالیزر

### 6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری LDL با اتو آنالیزر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 50 میلی گرم سولفات روی یک بار در روز به مدت 12 هفته در یافت خواهند نمود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله دارویی انجام نمی شود

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

فرزانه دهقان

#### آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

#### نام کامل فرد مسوول

صدیقه سهیلی خواه

#### آدرس خیابان

یزد- بلوار جمهوری اسلامی، کوچه اورژانس افشار، مرکز تحقیقات

دیابت یزد

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا دهستانی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

#### شهر

یزد

#### کد پستی

891796556

#### تلفن

4808 1823 35 98+

#### فکس

8354 1525 35 98+

#### ایمیل

mehrijardi1253@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

صدیقه سهیلی خواه

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

#### شهر

یزد

#### کد پستی

891796556

#### تلفن

3999 1522 35 98+

#### فکس

8354 1525 35 98+

#### ایمیل

S\_Soheilykhah@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

صدیقه سهیلی خواه

#### موقعیت شغلی

استادیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

891796556

تلفن

3999 1522 35 98+

فکس

8354 1525 35 98+

ایمیل

S\_Soheilykhah@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