

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر منیزیم خوراکی و دارونما بر مارکرهای کاردیومتابولیک در افراد در معرض دیابت (prediabetes): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042129N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر منیزیم خوراکی بر روی مارکرهای کاردیومتابولیک افراد دچار پردیابت (در معرض دیابت)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی (کنترل و مورد)، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده. تعداد شرکت کنندگان 70 نفر بیمار هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شده است. به افراد انتخاب شده برای مطالعه که معیارهای ورود را داشته اند پرسشنامه ای داده می شود. قبل از انجام مداخله نمونه خون وریدی از بیماران گرفته شده و به آزمایشگاه مرکز مذکور فرستاده می شود. اندازه گیری های شاخص های تن سنجی نیز روی بیماران صورت می گیرد. یافته ها و نتایج آزمایش مطابق با بند قبلی در پرونده بیمار به همراه پرسشنامه بایگانی می گردد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه منیزیم خوراکی و دارونما قرار داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: این افراد از بین مراجعان با قندخون مختل به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان انتخاب شده اند؛ سن این افراد بین 18 تا 65 سال است؛ سطح منیزیم سرم آنها کمتر مساوی 2mg/dL است؛ شاخص GFR بیشتر از 60mL/min؛ فشار خون کمتر از 140/90 روی معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار؛ اسهال مزمن؛ استفاده از دیورتیک ها؛ بارداری بودن؛ داشتن بیماری کبدی؛ داشتن بیماری مزمن؛ مصرف داروهای ضد فشار خون؛ مصرف مکمل های حاوی منیزیم در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله به مدت 12 هفته تحت مداخله با قرص های 320 میلی گرم المنتال منیزیم قرار می گیرند. افراد گروه کنترل به مدت 12 هفته تحت مداخله با دارونما قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکولیزه؛ پروفایل چربی؛ اسید اوریک؛ انسولین ناشتا سرم؛ سطح پروتئین التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلشن تقی پور بروجنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7664 3337 31 98+

آدرس ایمیل

g.taghipour@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم خوراکی و دارونما بر مارکرهای کاردیومتابولیک در افراد در معرض دیابت (prediabetes): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

8174673461

تاریخ تایید

1397/12/04, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

E12

توصیف کد ICD-10

Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه قرص منیزیم خوراکی 320 میلی گرم
المتال به صورت روزانه برای مصرف در یک دوره دوازده هفته ای داده
می شود. قرص منیزیم استفاده شده محصول شرکت داروسازی
جالیئوس است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی اثر منیزیم خوراکی بر روی مارکرهای کاردیومتابولیک افراد در
معرض دیابت (prediabetes)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با قند خون مختل در شش ماه گذشته مکمل های حاوی منیزیم
مصرف ننموده و سطح منیزیم سرم آنها کمتر مساوی 2mg/dL است.
شاخص GFR بیشتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه فشار خون کمتر از 140
روی 90

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن بیماری مزمن بیماری کبدی اسهال مزمن مصرف سیگار
استفاده از دیورتیک ها مصرف داروهای ضد فشار خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 2

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به روش دو سوکور که هم پژوهشگر و هم بیمار از ماهیت
مداخله دریافتی آگاه نیستند

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دارونما به صورت روزانه برای مصرف در یک دوره دوازده هفته ای داده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا میرزایی

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7664 3337 31 98+

ایمیل

info@emrc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف امین الرعایا

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7664 3337 31 98+

ایمیل

aminorroaya@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emrc.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

گلشن تقی پور بروجنی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

g.taghipour@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

گلشن تقی پور بروجنی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

g.taghipour@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mui.ac.ir

ایمیل

g.taghipour@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

گلشن تقی پور بروجنی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست