

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر روی در کنترل گلوکز خون بیماران دیابتی.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثر سولفات روی بر میزان هموگلوبین گلیکولیزه و سطح سرمی روی بیماران دیابتی بررسی می شود. 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 در این مطالعه آینده نگر وارد می شوند که پزشک از یک پرسشنامه که شامل سن، جنس، مدت ابتلا به دیابت و نوع درمان می باشد استفاده می کند، همچنین سطح هموگلوبین گلیکولیزه و سطح سرمی روی چک می شود به بیماران روزانه یک کیسول سولفات روی (حاوی 50 میلی گرم المانت روی) به صورت 3 ماهه داده شده در پایان 3 ماه مجدداً هموگلوبین گلیکولیزه و سطح سرمی روی چک می شود و تغییرات حاصله در هموگلوبین گلیکولیزه و سطح سرمی روی قبل و بعد از شروع درمان با سولفات روی بررسی می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

#### 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 روی در کنترل گلوکز خون بیماران دیابتی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی روی در کنترل قند خون در بیماران دیابتی.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود بیماران دیابتی نوع 1 شرایط خروج حساسیت به سولفات

روی هموگلوبین گلیکولیزه کمتر از 6.5

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901303596N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۲۵, 16-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۲۵, 2010-11-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

النا لک

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9630 1337 61 98+

#### آدرس ایمیل

elenalak@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز.

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

کد پستی

خالی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

236/د/20/8/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری اتمیک جذب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: روی 30 میلی گرم روزانه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان.

نام کامل فرد مسوول

عاطفه حسن زاده

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه حسن زاده.

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز.

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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه حسن زاده

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عاطفه حسن زاده  
**موقعیت شغلی**  
دستیار داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان گاستان  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3271 1441 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
atefehasanzade@ajums.ac.ir  
**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

**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3304 300 916 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
atefehasanzade@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان پیامی.  
**موقعیت شغلی**  
استادیار عدد و متابولیسم.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان گلستان-بخش داخلی.  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3271 1441 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
peyman\_payami1@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات