

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی مکملهای خوراکی روی و منیزیم بر میزان کنترل هموگلوبین A1c در بیماران دیابتی تیپ II مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم 1399-1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی مصرف مکمل خوراکی روی و منیزیم، به تنهایی و توأمان، بر روی بر میزان کنترل هموگلوبین A1c در بیماران دیابتی تیپ II

طراحی

کارآزمایی بالینی فاکتوریال، دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران مبتلا به دیابت نوع II مراجعه کننده به درمانگاه داخلی یا غدد بیمارستان شهید بهشتی، شناسایی می شوند. افراد را به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می کنیم. بیماران، درمانگر مستقیم و افرادی که آنالیز داده ها را به عهده دارند از تخصیص بیماران به گروه های مختلف بی اطلاع هستند. آزمایش های لازم از طریق آزمایشگاه بیمارستان شهید بهشتی و میزان پیشرفت نوروپاتی دیابتی توسط ابزار بررسی نوروپاتی میشیگان (MNSI) و به وسیله دیابازون و دیگر وسیله های لازم جهت بررسی پیشرفت نوروپاتی دیابتی، به فاصله زمانی هر سه ماه انجام می شود. همچنین اطلاعات دموگرافیک افراد به وسیله پرسشنامه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - دیابت تیپ 2 اثبات شده به وسیله شاخص های متابولیک (FBS و 2HBP) - حداقل 3 سال سابقه ابتلا به دیابت - سن بالای 20 معیار خروج: - سن بالای 60 - افراد با سابقه انفارکتوس میوکارد - افراد مبتلا به هایپرمنیزیمیا و هایپرزنکوزیا - افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی - افراد مصرف کننده انسولین

گروه های مداخله

گروه 1: روی خوراکی به صورت روی سولفات به مقدار 220 میلی گرم را سه روز در هفته به مدت شش ماه دریافت می کنند. گروه 2: منیزیم خوراکی به صورت منیزیم اکساید به مقدار 250 میلی گرم را سه روز در هفته به مدت شش ماه دریافت می کنند. گروه 3: منیزیم خوراکی به صورت منیزیم اکساید به مقدار 250 میلی گرم سه روز در هفته و روی خوراکی ب صورت روی سولفات به مقدار 220 میلی گرم را سه روز در هفته به مدت شش ماه دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل که فقط دارونما را به مدت شش ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد هموگلوبین A1c افراد مبتلا به دیابت نوع دو

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190206042646N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کلهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3770 2502

آدرس ایمیل

narges.kalhor1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکملهای خوراکی روی و منیزیم بر میزان کنترل هموگلوبین A1c در بیماران دیابتی تیپ II مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم 1399-1398

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکملهای خوراکی روی و منیزیم بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت افراد دیابت تیپ 2 اثبات شده به وسیله شاخص های متابولیک (FBS و 2HBP) حداقل 3 سال سابقه ابتلا به دیابت سن بالای 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 افراد با سابقه انفارکتوس میوکارد افراد مبتلا به هایپرمنیزیمیا افراد مبتلا به هایپرزنیمیا افراد مبتلا به نقریاتی دیابتی افراد مصرف کننده انسولین

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بر اساس بلوک بندی انجام می شود. از بلوک های 4 تایی استفاده می شود. لیست 24 بلوک ها نوشته می شود و به صورت رندوم یک عدد انتخاب و نمونه گیری بر اساس آن ادامه می یابد. ABCD, ABDC, ACBD, ACDB, ADBC, ADCB, BACD, BADC, BCAD, BCDA, BDAC, BDCA, CABD, CADB, CBAD, CBDA, CDAB, CDBA, DABC, DACB, DBCA, DBAC, DCAB, DCBA

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تقسیم افراد به چهار گروه مختلف، بیماران به منشی مراجعه کرده و دارو و نحوه صحیح مصرف آن ها را آموزش می بینند. داروها از قبل تهیه شده و از بسته بندی خارج می شوند و در بسته بندی های جدید قرار می گیرند، به صورتی که بر روی بسته های جدید حروف انگلیسی درج شده است و شخصی که مداخله مستقیم ندارد، معنای آن ها را می داند. بسته بندی های دارو و پلاسبو با رنگ یکسانی تهیه شده و رنگ و شکل ظاهری قرص های منیزیم روی و پلاسبو یکسان است. بیماران بعد از تخصیص کد در گروه به پزشک مراجعه کرده و پزشک معالج نیز از تخصیص آنها به گروه های مختلف بی اطلاع است و تنها منشی از روی کد بیمار بسته ی داروی مربوط به بیمار را تحویل میدهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، پلاک 83، معاونت پژوهشی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تاریخ تایید

2019-01-01, 1397/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.147

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین A1c افراد مبتلا به دیابت نوع دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درصد هموگلوبین A1c، در ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی توسط آزمایشگاه رفرنس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درصد هموگلوبین A1c، در ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بررسی نورویاتی میشیگان (MNSI)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افراد مبتلا به دیابت تیپ دومی که علاوه بر دارودرمانی، روی خوراکی به صورت روی سولفات به مقدار 220 میلی گرم را سه روز در هفته به مدت شش ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

فکس

8464 3285 25 98+

ایمیل

research@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://res.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه تیرایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم ، بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

Rt1356@yahoo.com

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد مبتلا به دیابت تیپ دومی که علاوه بر دارودرمانی، منیزیم خوراکی به صورت منیزیم اکساید به مقدار 250 میلی‌گرم را سه روز در هفته به مدت شش ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: افراد مبتلا به دیابت تیپ دومی که علاوه بر دارودرمانی، منیزیم خوراکی به صورت منیزیم اکساید به مقدار 250 میلی‌گرم سه روز در هفته و روی خوراکی به صورت روی سولفات به مقدار 220 میلی‌گرم را سه روز در هفته به مدت شش ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که شامل افراد مبتلا به دیابت تیپ دومی هستند که علاوه بر دارودرمانی، فقط دارونما را به مدت شش ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسر فروغی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

bmc@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://bmc.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه تیرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم ، بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

Rt1356@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

نرگس کلهر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

قم، بلوار 15 خرداد، خیابان شهید حاجی قربانی، کوچه شهید

شریفی، پلاک 69

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714934171

تلفن

2502 3770 25 98+

فکس

ایمیل

narges.kalhor1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و شرکت‌های دارویی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌های به دست آمده برای جهت بخشی و تکمیل طرح

های پژوهشی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها درخواست خود را به ایمیل نرگس کلهر به نشانی

narges.kalhor1997@gmail.com ارسال کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست توسط مجریان کارآزمایی بررسی خواهد شد و پس از

اطمینان از صحت اطلاعات دریافت شده از درخواست کننده، داده‌ها

برای وی ارسال می‌شود.

سایر توضیحات