

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر استرس نیتروزاتیو و اکسیداتیو، سطح سرمی عنصر روی و وضعیت متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

80 نفر از زنان و مردان دیابتی نوع 2 بطور تصادفی انتخاب خواهند شد. از هر یک از افراد مورد مطالعه 10cc نمونه ی خون وریدی در حالت نشسته و بعد از 14-12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مطالعه و قبل از مصرف داروهای کاهنده ی قند خون گرفته خواهد شد. جهت ارزیابی دریافت غذایی افراد، قبل از مداخله و پس از 4 هفته از شروع مداخله و در پایان مداخله (8 هفته)، ثبت غذایی 3 روزه (شامل 2 روز عادی و 1 روز تعطیل) گردآوری خواهد شد. گروه مداخله روزانه یک عدد مکمل 400 میلی گرمی ویتامین E به همراه غذا (در نوبت ظهر) و به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و به گروه شاهد نیز روزانه یک عدد دارونما به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. شاخص های سطوح پلاسمایی نیتريت و نیترات، شاخص های آنتی اکسیدانی خون (MDA و TAC)، فعالیت آنزیم PON1، وضعیت متابولیک، HbA1C، مقاومت انسولینی (HOMA-IR)، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، تری گلیسیرید، LDL/HDL و TC/HDL و سطح سرمی عنصر روی در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904263664N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1389/06/13, 04-09-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/06/13, 2010-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafram@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, 1389/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-21, 1389/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر استرس نیتروزاتیو و اکسیداتیو، سطح سرمی عنصر روی و وضعیت متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر استرس نیتروزاتیو و اکسیداتیو، سطح سرمی عنصر روی و وضعیت متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داوطلب شرکت در مطالعه؛ حداقل یکسال از تشخیص دیابت آنها گذشته باشد و تنها تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده ی قند خون بوده و بیش از 6 ماه از این داروها استفاده کرده باشند؛ دارای BMI \leq 35 و سن 30-60. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، بیماریهای التهابی و ...؛ بیماران تحت درمان با انسولین، داروهای کاهنده ی چربی خون، دیورتیک ها، روغن ماهی، سیر و هورمون درمانی؛ استعمال سیگار؛ تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده ی قند خون در طی مطالعه؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل 3 ماه قبل از مداخله.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آنالیز با تست های مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

استرس نیتروزاتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با واکنش گریس

3

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن و قد

2

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت غذایی 3 روزه

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت غذایی 3 روزه

4

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-07-01, 1389/04/10

کد کمیته اخلاق

5/4/2528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

ICD-10 کد

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کربوهیدرات دریافتی
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

5

شرح متغیر پیامد

چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

6

شرح متغیر پیامد

ویتامین E دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

7

شرح متغیر پیامد

ویتامین C دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

8

شرح متغیر پیامد

روی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول ویتامین E 400 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز بعد از صرف نهار
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

کپسول دارونما، یک بار در روز، بعد از نهار
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم رف رف
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهناز بزیون

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0750 1666 41 98+

فکس

ایمیل

b_nutrition@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تبریز
کد پستی
تلفن
0750 1666 41 98+
فکس
ایمیل
b_nutrition@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

بهناز بزیون

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهناز بزیون

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر