

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر سطح سرمی HS-CRP و لیپوپروتئین a در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه شامل تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر سطح سرمی HS-CRP و لیپوپروتئین a در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد. 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 ناشسته و بعد از 12-14 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 سرمی ویتامین E و HS-CRP و لیپوپروتئین a در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. معیارهای ورود اصلی: تنها تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده ی قند خون بوده و بیش از 6 ماه از این داروها استفاده کرده باشند؛ دارای BMI ≤ 35 و سن 30-60 معیارهای خروج اصلی: بارداری و شیردهی؛ بیماران تحت درمان با انسولین، 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104043664N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-04-2011، 1390/01/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-04-2011، 1390/01/27

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

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی

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

تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر سطح سرمی HS-CRP و لیپوپروتئین a

در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری ویتامین E بر سطح سرمی HS-CRP و لیپوپروتئین a

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 ≤ 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 .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با HPLC

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HS-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با ایمونوتوربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین a

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با ایمونوتوربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول ویتامین E 400 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز بعد از

صرف نهار

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بهناز بزیون

آدرس خیابان

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

شهر

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

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

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

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

ایمیل
b_nutrition@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی