

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر روی وضعیت اکسیداتیو استرس و کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، بررسی اثر مکمل سلنیوم بر روی وضعیت اکسیداتیو استرس و کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که دارای شرایط ورود و خروج باشند انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی (با استفاده از روش بلوک) وارد یکی از دو گروه دریافت کننده سلنیوم (200 µg/d) یا پلاسبو خواهند شد. طول مدت مطالعه 12 هفته می باشد. در ابتدای ورود به مطالعه و در انتهای 12 هفته، FBS، HgA1c، سطح سرمی انسولین ناشتا، سطح سرمی سلنیوم، پروفایل چربی و سطح اکسیداتیو استرس بیماران اندازه گیری خواهد شد. در هفته 6 مطالعه بیماران از جهت وضعیت عمومی و میزان کمپلایانس (از طریق شمارش قرص) ارزیابی خواهد شد. جهت ارزیابی میزان مقاومت به انسولین از روش HOMA_IR استفاده خواهد شد. بررسی وضعیت اکسیداتیو استرس با سنجش لیپید پراکسیداسیون به روش TBARS و توانایی آنتی اکسیدانی پلاسما به روش FRAP انجام خواهد گرفت.

4709 6695 21 98+
آدرس ایمیل
radfarma@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر روی وضعیت اکسیداتیو استرس و کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر روی وضعیت اکسیداتیو استرس و کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18-70 سال، HgA1c <9%، FPG <250mg/dL،
3. عدم مصرف انسولین در طی 8 هفته گذشته، امضای فرم رضایت نامه شرایط خروج: سابقه دریافت مکمل حاوی سلنیوم در طی 6 ماه گذشته، اختلالات کلیوی، (3) (GFR <50ml/min)، اختلالات کبدی (ALT، AST) بیش از سه برابر مقدار طبیعی، حاملگی، شیردهی، دیابت نوع 1

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901203667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانیا رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز تقاطع خ قدس- سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

2009-01-26, 1387/11/07

کد کمیته اخلاق

7709-33-03-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10, E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

A1c, FBG

2**شرح متغیر پیامد**

اکسیداتیو استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FRAP, TBARS

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LDL, Total cholestrol, HDL, TG

2**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

روزی یک عدد مکمل سلنیوم با دوز 200 میکروگرم در روز برای مدت

12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

روزانه یک عدد دارونما برای مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر مانیا رادفر
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ 16 آذر- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
 radfarma@tums.ac.ir; mania1352@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مانیا رادفر
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ 16 آذر- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
 radfarma@tums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 خانم سعیدی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز- تیش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مانیا رادفر
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ 16 آذر- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
 radfarma@tums.ac.ir; mania1352@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران