

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مصرف مکمل خوراکی همزمان ویتامین D، روی، کلسیم و منیزیم بر نمایه های کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و CRP سرمی بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل خوراکی همزمان ویتامین D، روی، کلسیم و منیزیم بر نمایه های کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، CRP سرمی بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده به روش Stratified block randomization، دو گروه 39 نفر، مدت مداخله دوماه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک در صورت تمایل و تکمیل فرم رضایت نامه ی وارد مطالعه و سپس دریافت غذایی با روش یاد آمد 24 ساعته سه روزه، فعالیت فیزیکی و نمونه های خونی گرفته و مکمل را از طریق نفر سوم خارج از مطالعه به بیماران داده و بعد از دوماه دوباره این آزمایشات گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بالای 18 و زیر 65 سال، افراد دیابتی دو که داروهای مشابه متفورمین، گلی بنکلامید، متفورمین-ریاگلیندین مصرف میکنند. خروج: افراد باردار و شیرده، استعمال دخانیات و الکل، افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، سابقه و یا دچار بیماری قلبی و سرطان، بیماری های دستگاه گوارش، سابقه جراحی در زمینه سوءجذب، هورمون درمانی، زخم پای دیابتی مصرف هرگونه مکمل تا سه ماه قبل از مطالعه، تغییر در داروهای مصرفی در طول مداخله، تغییر در فعالیت فیزیکی در طول مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله مکملی که به شکل قرص با ترکیبی از 200 واحد ویتامین دی 4 میلی گرم روی به شکل اکسید شده، 100 میلی گرم منیزیم به شکل اکسید شده و 400 میلی گرم کلسیم به شکل کریئات و در گروه کنترل پلاسبوی این مکمل که ترکیب آن، سوربیتول کاربون است را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

روی، حساسیت به انسولین، مقاومت به انسولین، انسولین ناشتا، HbA1c، گلوکز خون ناشتا پروفایل لیپیدی، شاخص التهابی CRP، آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190402043157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بادل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3262 0640

آدرس ایمیل

mostafabadeli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11، ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-11، ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-09، ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-09، ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل خوراکی همزمان ویتامین D، روی، کلسیم و منیزیم

بر نمایه های کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و CRP
سرمی بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل خوراکی همزمان ویتامین D، روی، کلسیم و منیزیم
بر روی دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بزرگسالان (بالای 18 و زیر 65 سال) - افراد مبتلا به دیابت نوع 2 که
دارو های مشابه (متفورمین، گلی بنکلامید، متفورمین-ریاگلینیدین)
مصرف میکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار و شیرده افرادی که قصد بارداری دارند استعمال دخانیات و
الکل افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (در صورت همراهی با
دیابت نوع 2 مقاومت به انسولین بیشتر می شود) ابتلا به هرگونه
بیماری زمینه ای قلبی و سرطان نمونه های که مبتلا به بیماری های
کلیوی، کبدی و بیماری های مزمن یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد
پانکراس) و بیماری های غده تیروئید بودند سیستمیک فایبروزیس (سوء
جذب) افراد مبتلا به بیماری های دستگاه گوارش (بیماری سلیاک،
بیماری کرون، زخم پپتیک، دیورتیکولوز، IBS، IBD) افرادی که تحت
عمل جراحی بای پس معده قرار گرفته اند (سوء جذب) - افرادی که
تحت عمل جراحی کوله سیستمیک قرار گرفته اند (سوء جذب) نمونه
هایی که تحت هورمون درمانی بودند تزریق انسولین (به دلیل اثر بر
وزن بدن و سطح انسولین) تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی در
طول مداخله عدم مصرف مکمل ها (ویتامین D و کلسیم و...) تا سه ماه
قبل از مطالعه تحت درمان با داروها و مکمل های مربوط به کاهش
وزن (مانند اورلیستات و یا مکمل های رژیمی) بودند افرادی که از
داروهایی که باعث هایپرگلیسمیا می شوند نظیر کورتیکواستروئیدی
خوراکی یا تزریقی (از جمله پردنیزون، پردنیزولون، دکزامتازون،
تریامسینولون، هیدروکورتیزون یا تامتازون) مصرف کردند افراد مبتلا
به زخم پای دیابتی تغییر سطح فعالیت فیزیکی و فعالیت بدنی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 39

سطح سرمی روی و پارامترهای بیوشیمیایی از جمله غلظت گلوکز
خون ناشتا، خون سطح انسولین، HDL، LDL، HbA1c، کلسترول کلیه،
TG، آلزایمرهای کبدی (ALT، AST، ALP)، التهابی فاکتور از جمله CRP
با کیت های Dialab اورچینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500،
ترکیب بدن و آنترپومتریک (، SMM) BMI، BFM، PBF، VFA، FFM)
WHR با دستگاه Inbody 770 Analyzer در آزمایشگاه تحقیقاتی
علوم تغذیه در دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه صورت
خواهد گرفت

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس اطلاعات اخذ شده از آنها و به روش
Stratified block randomization در دو گروه تقسیم خواهند شد:
گروه مداخله 39 نفر و گروه کنترل 39 نفر خواهد بود، مدت مداخله دو
ماه و پس از دوره آماده سازی آغاز خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق، شرکت کنندگان و آنالیز کننده کور هستند و نفر
سوم ک خارج از مطالعه قرار دارد، مکمل هارا دسته بندی و کد گذاری
می کند ، در اختیار محقق می گذارد و ابتدا شرکت کنندگان با در جریان
گذاشتن این فراد که در کار تحقیقاتی قرار دارند اما اطلاعی بابت
دریافت پلاسبو یا مکمل ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص انسولین سرم (5/10±20/1 ، $\mu\text{U/ml}$) در گروه پلاسبو و

12/7±7/2 در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری انسولین خون در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
با روش الایزا انسولین سنجیده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول کلی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

4

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

5

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مت

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با دستگاه Inbody 770 Analyzer

10

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با دستگاه Inbody 770 Analyzer

11

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

12

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

13

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

14

شرح متغیر پیامد
ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

15

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

16

شرح متغیر پیامد

GGT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

17

شرح متغیر پیامد

ALP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Dialab اورجینال دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500

18

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق فرمول

19

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق فرمول

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این دوره دو ماهه به روش دوسوکور در گروه مداخله مکملی که به شکل قرص با ترکیبی از 200 واحد ویتامین 4 ، D میلی گرم روی به شکل اکسید شده ، 100 میلی گرم منیزیم به شکل اکسید شده و 400 میلی گرم کلسیم به شکل کربنات، را دریافت خواهند کرد که توسط کارخانه داروسازی رها فارما اصفهان تهیه گردیده است و این مکمل تحت نظارت وزارت بهداشت در داروخانه ها توزیع می گردد. بیماران دیابتی روزی دو بار مکمل مورد نظر را یک بار صبح و نوبت دیگری در بعدازظهر مصرف خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این دوره دو ماهه ، پلاسیبوی این مکمل که ترکیب آن، سوربیتول کاربون است را دریافت خواهند کرد که توسط کارخانه داروسازی رها فارما اصفهان تهیه گردیده است. بیماران دیابتی روزی دو بار پلاسیبوی آن را یک بار صبح و نوبت دیگری در بعدازظهر مصرف خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

مصطفی بادللی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mostafabadeli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mostafabadeli@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بادلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mostafabadeli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بادلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بادلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mostafabadeli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان مستندات با نام اثر مکمل ترکیبی ویتامین دی، کلسیم، روی و

مینیزیم بر روی بیماران دیابتی نوع دو به اشتراک گذاشته می شود. کل

داده ها بعد از اتمام کار قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی این اطلاعات از سال 1400 است و شش ماه پس از

چاپ نتایج منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به این

داده ها دسترسی داشته باشند.

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

است

فقط از این داده ها می توانند محققین جهت کارهای سیستماتیک ریبو

و متاآنالیز استفاده کنند و آزمون های آماری متاآنالیز را فقط می توانند

انجام دهند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه-ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس-

کدپستی 04432234897- 5714783734

در اختیار ایشان قرار دهند.

سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا با دانشگاه علوم پزشکی ارتباط برقرار کند تا اطلاعات بیشتری را