

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل یاری همزمان زینک و سلنیوم بر فاکتورهای گلايسمیک و شاخص های اکسیداتیو/التهابی در افراد دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری هم زمان سلنیوم و روی بر شاخص های گلايسمیک و فاکتورهای التهابی/ آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد انجام می شود. حجم نمونه 80 نفر است که افراد شرکت کننده به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه قرار می گیرند و شرکت کننده ها و محقق کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ شاخص توده بدنی بین 18.5-30؛ سن بین 18-65 سال؛ هموگلوبین گلیکوزیله بین 7-9 معیارهای عدم ورود: عدم مصرف مکمل زینک و سلنیوم در 3 ماه گذشته؛ وجود عوارض مربوط به دیابت؛ ابتلا به هر نوع بیماری خود ایمنی؛ ابتلا به سرطان؛ شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف سیگار

#### گروه های مداخله

در این مطالعه افراد در 4 گروه 20 نفره قرار می گیرند. گروه مداخله 1: مکمل زینک و سلنیوم دریافت می کنند. گروه مداخله 2: مکمل زینک و پلاسبو سلنیوم دریافت میکنند. گروه مداخله 3: پاتسبو زینک و مکمل سلنیوم دریافت می کنند. گروه کنترل: پلاسبو زینک و پلاسبو سلنیوم دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ انسولین؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ اینترلوکین 1 بتا؛ سوپر اکسید دیسموتاز؛ گلووتاتیون پر اکسیداز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2019, 1398/05/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2019, 1398/05/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2019, 1398/05/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2103

آدرس ایمیل

khosravim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2019, 1398/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2019, 1398/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری همزمان زینک و سلنیوم بر فاکتورهای گلايسمیک و شاخص های اکسیداتیو/التهابی در افراد دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری همزمان زینک و سلنیوم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 هموگلوبین گلیکوزیله بین 7-9 شاخص توده بدنی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیابت نوع 2  
**کد ICD-10**  
E08  
**توصیف کد ICD-10**  
Diabetes mellitus due to underlying condition

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
اینترلوکین 1 بتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
سوپراکسید دیسموتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**6**  
**شرح متغیر پیامد**  
گلوکاتایون پراکسیداز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بین 18.5 تا 30 سن بین 18 تا 65  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف مکمل های زینک و سلنیوم در 3 ماه گذشته وجود عوارض  
مربوط به دیابت عادات و رژیم های خاص (مانند گیاهخواری) ابتلا به هر  
نوع بیماری خود ایمنی ابتلا به سرطان شرکت در طرح های تحقیقاتی  
دیگر بارداری شیردهی مصرف سیگار

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
افراد شرکت کننده در طرح به صورت: بلوک بندی شده، فردی،  
تصادفی سازی لایه ای، به وسیله ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری  
در گروه های مورد مطالعه قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپیه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه محقق و فرد شرکت کننده در مطالعه از تقسیم بندی  
گروه ها و نحوه قرار گیری در هر گروه بی اطلاع هستند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تاریخ تایید**

1397/12/22, 2019-03-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.736

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده مکمل زینک (قرص مکمل زینک حاوی 25 میلی گرم زینک گلوکونات می باشد که توسط شرکنداروسازی دینه تولید شده است، 1 بار در روز مصرف می شود، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 2 ماه است، به همراه آب مصرف می شود) و مکمل سلنیوم (قرص مکمل سلنیوم حاوی 100 میکروگرم سدیم سلنیت می باشد که توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده است، 1 بار در روز مصرف می شود، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 2 ماه است، به همراه آب مصرف می شود).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 1 عدد قرص دارونمای زینک (تولید شده توسط شرکت دینه) و مصرف یک عدد قرص دارونمای سلنیوم تولید شده در دانشکده دارو سازی مشهد

### طبقه بندی

دارو نما

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده مکمل زینک (قرص مکمل زینک حاوی 25 میلی گرم زینک گلوکونات می باشد که توسط شرکنداروسازی دینه تولید شده است، 1 بار در روز مصرف می شود، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 2 ماه است، به همراه آب مصرف می شود) و پلاسیو سلنیوم ( توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده است، 1 بار در روز مصرف می شود، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 2 ماه است، به همراه آب مصرف می شود).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: دریافت کننده پلاسیو زینک (توسط شرکت داروسازی دینه تولید شده است، 1 بار در روز مصرف می شود، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 2 ماه است، به همراه آب مصرف می شود) و مکمل سلنیوم (قرص مکمل سلنیوم حاوی 100 میکروگرم سدیم سلنیت می باشد که توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده است، 1 بار در روز مصرف می شود، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 2 ماه است، به همراه آب مصرف می شود).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

آدرس خیابان

کلینیک بیمارستان قائم، مشهد، خیابان احمد آباد، خیابان پرستار،

کلینیک بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2367 3800 51 98+

فکس

2421 3800 51 98+

ایمیل

khosravim@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2103 3800 51 98+

فکس

2421 3800 51 98+

ایمیل

ESLAMIS@MUMS.AC.IR

### ردیف بودجه

طرح های اولویت دار

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

khosravim@mums.ac.ir  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حامد خدمتگذار  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،  
دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
513802367 98+  
**ایمیل**  
Khedmatgozarh961@mums.ac.ir

**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت نیاز برای انجام متآنالیز  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارتباط با دکتر مریم خسروی از طریق پست الکترونیک  
KhosraviM@mums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارتباط با دکتر مریم خسروی و درخواست اطلاعات، در صورت تایید  
ایشان درخواست به معاونت دانشگاه ارسال می شود و در صورت  
تایید در اختیار فرد قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

خالی  
**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حامد خدمتگذار  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،  
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
2367 3800 51 98+  
**فکس**  
2421 3800 51 98+  
**ایمیل**  
khedmatgozarh961@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم خسروی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
2367 3800 51 98+  
**فکس**  
2421 3800 51 98+  
**ایمیل**