

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، قند خون ناشتا، بیماران مبتلا به سندروم متابولیک در افراد نظامی مراجعه کننده به بیمارستان 525 ارتش

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 116 بیمار مبتلا به سندروم متابولیک انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 116 بیمار مبتلا به سندروم متابولیک انجام شد. در این مطالعه ضمن کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران، شرکت کنندگان نسبت به دریافت دارو و دارونما کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی برای پژوهش حاضر بین 25 تا 50 سال در نظر گرفته شده است و بر این اساس آزمودنی هایی که در محدوده سنی 25 تا 50 سال بوده و بر طبق معیارهای IDF، دور کمر، به ترتیب، در مردان و زنان مساوی یا بیشتر از 94 و 80 سانتیمتر داشته باشند. علاوه بر دور کمر، اگر داوطلبین 2 معیار از 4 معیار زیر را دارا باشند مبتلا به سندروم متابولیک تشخیص داده خواهند شد: قند خون ناشتای بالای 100 میلی گرم بر دسی لیتر تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر فشار خون مساوی یا بیشتر از 85/135 میلی متر جیوه HDL کمتر از 40 و 50 میلی گرم بر دسی لیتر به ترتیب در مردان و زنان معیارهای عدم ورود و خروج از مطالعه داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی، کلیوی و متابولیکی مصرف الکل و سیگار مصرف مکمل و داروهای خاص افرادی که در طول انجام پژوهش کمتر از 80% از قرص های حاوی ویتامین B1 (تیامین) و پلاسیبو را مصرف کنند

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به دو دسته مصرف کننده ویتامین B1 و دارونما تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های پروفایل لیپیدی (LDL-HDL-CHOL-TG) آنزیم های کبدی (AST-ALT) گلوکز ناشتا، فشارخون سیستولیک و فشارخون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2019, 1398/08/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, 1398/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2019, 1398/08/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2019, 1398/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2019, 1398/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا نظامیان مبتلا به سندروم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25-50 سال پرسنل نظامی مبتلا به سندروم متابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی - کلیوی مصرف الکل، سیگار، مکمل و داروهای خاص افرادی که در طول انجام پژوهش کمتر از 80% از قرص های حاوی ویتامین B1 و پلاسبو را مصرف کنند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده با پرتاب تاس که در آن اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله و تصادفی سازی از طریق یک لیست تخصیص تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی به عنوان تنها فرد کور شده به تخصیص صورت گرفت. دیگر اعضای تیم تحقیقاتی (از جمله سرپرست تیم و هماهنگ کننده مطالعه) و همچنین تمامی افراد شرکت کننده، به تخصیص تصادفی گروه ها و مداخله کور بودند و تا انتهای مطالعه کور باقی ماندند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2019-08-27, 1398/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.240

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

آنلاین ترانسفر از

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین ب 1، 100 میلی گرم، هر روز، دارو بخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ارتش خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

یاسر سوری

آدرس خیابان

پنج کیلومتری اتوبان خرم آباد - اندیمشک

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6812345678

تلفن

0525 3347 66 98+

ایمیل

arvin.souri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی شیری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1435915371

تلفن

3516 8248 21 98+

ایمیل

arvin.souri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3264 8248 21 98+

ایمیل

karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3264 8248 21 98+
ایمیل
Karimparastouei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات در نظامیان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
981435916471
ایمیل
Karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا