پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثرات مصرف مکمل خوراکی ویتامین k2 (MK-7) بر کنترل گلیسمی و نیم رخ لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مصرف مکمل خوراکی ویتامین k2 (MK-7) بر کنترل گلیسمی و نیم رخ لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط که به کلینیک های دیابت بیمارستان های شهید بهشتی مراجعه کرده اند و داوطلب به شرکت در مطالعه هستند با استفاده از فرم های جمع آوری داده ها انتخاب می شوند تخصیص کورسازی به صورت فردی و ساده انجام گرفت. همه شرکت کنندگان و محققین نسبت به تخصیص درمان کور بودند. هماهنگ کننده پژوهش، فردی که در مطالعه مشارکت نخواهد داشت، این قوطی ها را بر اساس کد های لیست تصادفی شده ما، لیبل گذاری کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که از ابتلا به دیابت نوع دو آنها بیشتر از 1 سال می گذرد و در حال حاضر تنها با قرص های خوراکی تحت درمان هستند. براساس نتایج آزمایشگاهی میزان هموگلوبین گلیکوزیله آنها باید بین 6.5 و 10 درصد باشد. شرایط عدم ورود: افراد دارای حساسیت به ویتامین کا، زنان باردار و شیرده و بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی وارد مطالعه نمی شوند. تزریق انسولین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، روزانه دو عدد کپسول 180 میکروگرمی ویتامین K2 به فرم MK-7 پس از وعده های غذایی صبحانه و شام به مدت 12 هفته (3 ماه) مصرف خواهند کرد. گروه دارونما، روزانه 2 عدد کپسول دارونما پس از وعده های غذایی صبحانه و شام به مدت 12 هفته (3 ماه) مصرف خواهند کرد. از آویسل به عنوان پلاسبو استفاده شده است که از نظر شکل ظاهری مشابه ویتامین K است. کپسول های ویتامین K2 و دارونما توسط شرکت دارویی آرین سلامت سینا تهیه گردیده است.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز ناشتا پلاسما، انسولین ناشتا پلاسما، هموگلوبین گلیکوزیله A1C ، شاخص های مقاومت به انسولین، تری گلیسیرید سرم، توتال کلسترول سرم، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190824044592N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,22-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,22-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی سکاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

fatemeh.rahimisakak@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۴, 2019-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف مکمل خوراکی ویتامین k2 (MK-7) بر کنترل گلیسمی و نیم رخ لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین کا2 (mk-7) در درمان دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از یک سال پیش دیابت دارند. هموگلوبین گلیکوزیله بین 6.5% و 10 % عدم مصرف داروهای وارفارین، فنی توئین، فنوباربیتال، دیکومارول، فن پروکومون بیماران تحت درمان با قرص های خوراکی کاهنده قند خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق انسولین ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل قلبی، کلیوی، کبدی و سرطان حساسیت به ویتامین K بارداری یا شیردهی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، گروه های مداخله و پلاسبو کد A یا کد B توسط فردی که در پژوهش مشارکت نداشت دریافت کردند (مجریان طرح و بیماران از اینکه کدام گروه A و کدام گروه B می باشد اطلاع ندارند). سپس این فرد ، بلوک هایی 4 تایی ایجاد کرد و در هر بلوک نیمی از کد ها گروه A و نیمی دیگر گروه B بودند. او 6 حالت ممکن از بلوک ها را بر روی 6 تکه کاغذ نوشت (AABB-ABAB-ABBA-BBAA-BABA-BAAB) و سپس این شش تکه را در داخل ظرفی قرار داد و 17 بار به طور تصادفی یکی از این شش کاغذ را از داخل ظرف انتخاب کرد و ترکیب نوشته شده در روی آن را یادداشت کرد. از آنجایی که حجم نمونه ما 68 نفر بوده است او در مجموع 17 مرتبه از بلوک ها انتخاب کرد. در نهایت ترتیبی ایجاد شد که در حین اجرای مداخله مشخص می باشد که هر بیمار به کدام گروه A و یا B متعلق می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه شرکت کنندگان و محققین نسبت به تخصیص گروه های درمانی کور بودند. 60 کپسول ویتامین K و یا 60 کپسول دارونما در 204 قوطی مشابه از نظر ظاهری قرار داده شد. 3 قوطی به هر بیمار در طی مداخله داده خواهد شد. هماهنگ کننده پژوهش، فردی که در مطالعه مشارکت نخواهد داشت، این قوطی ها را بر اساس کد های لیست تصادفی شده ما، لیبل گذاری کرد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم غدد درون ریز - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتداي خیابان شهید اعرابی، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1398.011

بیماری‌های (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
هموگلوبین گلیکوزیله A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله A1c در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری انسولین ناشتا پلاسما در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری گلوکز ناشتا پلاسما در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص های مقاومت به انسولین ، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، محاسبه می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقا در انتهای مداخله (90 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقا در انتهای مداخله (90 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقا در انتهای مداخله (90 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقا در انتهای مداخله (90 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از 12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای هفته 12 نمونه خون جمع آوری شد. بیماران این گروه روزانه 2 مرتبه کپسول 180 میکروگرمی ویتامین MK-7 (K2) پس از صبحانه و ناهار به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. در انتهای هر هفته تماس تلفنی برای یادآوری مصرف مکمل ها با شرکت کنندگان گرفته خواهد شد. هر 4 هفته یکبار ملاقات هایی برای پیگیری افراد ایجاد می شود و مکمل ها مجددا داده خواهد شد. به منظور آنالیز دریافت غذایی، در ابتدا و انتهای مطالعه، از همه بیماران خواسته می شود تا دریافت های غذایی 3 روز (1 روز کاری هفته و 2 روز آخر هفته) خود را گزارش کنند. کپسول های ویتامین K2 توسط شرکت دارویی آرین سلامت سینا، ایران تهیه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از 12 ساعت ناشتایی، در ابتدا و انتهای هفته 12 نمونه خون جمع آوری شد. بیماران این گروه روزانه 2 مرتبه کپسول های پلاسبو ویتامین K2 پس از صبحانه و ناهار به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. در انتهای هر هفته تماس تلفنی برای یادآوری مصرف مکمل ها با شرکت کنندگان گرفته خواهد شد. هر 4 هفته یکبار ملاقات هایی برای پیگیری افراد ایجاد می شود و مکمل ها مجددا داده خواهد شد. به منظور آنالیز دریافت غذایی، در ابتدا و انتهای مطالعه، از همه بیماران خواسته می شود تا دریافت های غذایی 3 روز (1 روز کاری هفته و 2 روز آخر هفته) خود را گزارش کنند. کپسول های پلاسبو ویتامین K2 توسط شرکت دارویی آرین سلامت سینا، ایران تهیه شد. کپسول های پلاسبو با آویسل پر شدند و از نظر ظاهری کاملا مشابه ویتامین K بودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی سکاک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
fatemeh.rahimisakak@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی سکاک
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش، بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریدون عزیزی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
azizi@erc.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.endocrine.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین مصلحی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
moslehinazanin@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7484
ایمیل
mirmiran@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی سکاک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
fatemeh.rahimisakak@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد