

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مصرف مکمل خوراکی ویتامین (MK-7) (k2) 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 سوبه 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 ابتدا 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 ک2، زنان باردار و شیرده و بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی وارد مطالعه نمی شوند. تزریق انسولین

گروه های 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 آبسیل به عنوان پلاسیبو 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: IRICT20190824044592N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی سکاکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

fatemeh.rahimisakak@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-26, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف مکمل خوراکی ویتامین (MK-7) (k2) 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 K2 (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، فنوباریتال، 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 ایپتا 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 در پژوهش پژوهشکده علوم غدد درون ریز - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان شهید اعرابی، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

1397/12/27, 2019-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1398.011

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

هموگلوبین گلیکوزیله A1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله A1c در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری انسولین ناشتا پلاسما در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری گلوکز ناشتا پلاسما در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

شاخص های مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شاخص های مقاومت به انسولین ، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل یاری ، محاسبه می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر محاسبه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقاً در انتهای مداخله (90 روز بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

2**شرح متغیر پیامد**

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقاً در انتهای مداخله (90 روز بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

3**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقاً در انتهای مداخله (90 روز بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

4**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و دقیقاً در انتهای مداخله (90 روز بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

گروه های 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 K2 (MK-7) 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 آب میل پر شدند و از نظر ظاهری کاملاً 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 سکاکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

fatemeh.rahimisakak@smbu.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی سکاکی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

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

2500 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک

46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7484 2235 21 98+

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی سکاکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

پلاک 24

شهر

تهران

استان

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)