

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات استفاده همزمان مکمل کروم و ویتامین D بر سطح هموسیستین در افراد دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثرات استفاده همزمان و جداگانه مکمل کروم و ویتامین D بر میزان هموسیستین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل دارونما، تصادفی، دو سویه کور. 92 بیمار مبتلا به دیابت نوع دوم در 4 گروه بصورت تصادفی با شماره گذاری 1 تا 92 قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از 92 نفر افراد مبتلا به دیابت نوع 2 حداکثر با 5 سال ابتلا به دیابت و با مصرف دارو متفورمین که به مراکز درمانی شهر خمین مراجعه کردند و رضایت به شرکت در طرح مداخله دارویی دارند نمونه خون ناشتا گرفته می شود و افراد به صورت تصادفی به چهار گروه با حفظ عادات غذایی و تحرک بدنی روتین و نرمال تقسیم شدند، در ابتدا قبل از آغاز مصرف مکملها از افراد نمونه خون ناشتا 12 ساعته گرفته میشود سرم در -70 درجه سانتیگراد برای آنالیزهای بعدی نگه داری میشوند. پس از یک دوره 16 هفته استفاده از مکملهای مجددا نمونه گیری خون ناشتا 12 ساعته صورت خواهد گرفت و سرم در -70 درجه سانتیگراد برای آنالیزهای بعدی نگه داری میشوند. پس از اتمام دوره مداخله میزان هموسیستین با HPLC سنجش میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداقل 5 سال سابقه دیابت و با مصرف متفورمین در رنج سنی 25-60 سال میباشد معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد با (1) تزریق انسولین (2) بیماریهای انتهایی (3) بیماریهای کلیوی (4) بیماریهای کبد (5) بیماری پاراتیروئید (6) بارداری و شیردهی (7) مصرف ضد تشنج و استروئید (8) سابقه استفاده از دخانیات (9) استفاده از مکمل ویتامینها و مواد معدنی (10) بیماران دچار هیپر و هیپوتیروئیدسم میباشد.

گروههای مداخله

گروه اول: دریافت دارونما و به عنوان گروه کنترل گروه دوم: دریافت ویتامین دی 50000 IU به صورت هفتگی یک عدد قرص گروه سوم: دریافت کروم 500 µg به صورت روزانه یک عدد قرص گروه چهارم: دریافت کروم و ویتامین دی برای 16 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموسیستین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سنجش هموسیستین بر روی 300 میکرولیتر از نمونه اضافی مطالعه

قبلی با کد IRCT2017052034038N1 انجام می شود که در یخچال 80- درجه ذخیره شده بود و نیازی به خون گیری مجدد از بیماران

نیست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190610043852N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایمان پرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

fimaniran64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات استفاده همزمان مکمل کروم و ویتامین D بر سطح هموسیستئین در افراد دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کروم و ویتامین D بر سطح هموسیستئین در افراد دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداقل 5 سال درمیباشد. در رنج سنی 25-60 سال هستند 6 ماه قبل از شروع تداخل داروهای کاهنده قند خون را تغییر نداده و در مدت تداخل نیز ثابت می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسولین تزریق نمی کند. مبتلا به بیماریهای التهابی شدید، بیماریهای کلیوی ، بیماریهای کبد، بیماری پاراتیروئید، هیپر و هیپوتیروئیدسم نیست از مکمل های ویتامین ها و مواد معدنی در 6 ماه قبل از مطالعه استفاده نکرده است سابقه استفاده از داروهای ضد تشنج و استروئید و دخانیات در 6 ماه قبل را ندارد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده ، واحد تصادف سازی فردی، ابزار تصادف سازی جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل وجود دارونما مشابه مکمل ویتامین دی، هیچکدام از بیماران نمی دانند در گروه دارونما قرار دارند. همچنین آنالیز کننده داده ها نمی داند گروه ها چه مکمل هایی مصرف می کنند در واقع داده ها در 4 گروه 1 الی 4 به آنالیز کننده جهت آنالیز داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

0098-34173505

تاریخ تایید

2019-05-22, 1398/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت دارونما، سلولز، 1 قرص در هر هفته، 16 هفته، به صورت خوراکی،

طبقه بندی
دارونما

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ویتامین دی، یک قرص در هر هفته، 16 هفته بصورت خوراکی

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پیکولینات کروم، یک قرص در هر روز، برای 16 هفته، به صورت خوراکی

طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: پیکولینات کروم و ویتامین دی، پیکولینات کروم هر روز و ویتامین دی هر هفته یک قرص، به مدت 16 هفته، خوراکی

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمان پرست

آدرس خیابان
بلوار بهشتی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

0098-46224142

تلفن

4142 4622 86 98+

ایمیل

fimaniran64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

0098-34173505

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

fimaniran64@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت فناوری و تحقیقات

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایمان پرست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

0098-34173505

تلفن

4142 4622 86 98+

ایمیل

fimaniran64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941738481
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
fimaniran64@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمان پرست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
0098-34173505
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
fimaniran64@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمان پرست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی