پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری سلنیم در هموستاز گلوکز و پروفایل لیپیدی زنان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل سلنیم در هموستاز گلوکز و پروفایل لیپیدی زنان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

در این مطالعه 70 زن مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت بخش مرکزی شهرستان کیار انتخاب و به شکل تصادفی به دو گروه سلنیم و دارونما تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سوکور در مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان کیار شد. در ابتدا افراد پرسشنامه دموگرافیک را پر کرده و از آنها خواسته شد جهت انجام آزمایش خون به آزمایشگاه مراجعه و سپس آزمایش های لازم گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به سندرم متابولیک با داشتن سه مورد از شرایط ابتلا به سندرم متابولیک :اختلال در قند خون ناشتا(قند خون ناشتای بیشتر و مساوی 110 میلی گرم در دسی لیتر)، اختلال در چربی خون(، تری گلیسیرید بیشتر و مساوی150میلی گرم در دسی لیتر یا HDL کلسترول کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر)و چاقی شکمی(دور کمر در در خانم ها >88 سانتی متر) بر اساس شاخص های ارائه شده ATP III انتخاب می شدند.معیار های ورود به مطالعه شامل : عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان ،عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای از قبیل بیماری های کلیوی، کم کاری تیروئید، بیماری های گوارشی و سوء جذب و.... یائسه نبودن ، نداشتن رژیم کاهش وزن در 6 ماهه اخیر ،عدم مصرف داروهای تاثیرگذار بر سطح لیپید های خون ،عدم بارداری و شیردهی بود و عدم تمایل به ادامه همکاری ،بارداری، عدم رعایت پروتکل مطالعه ، ابتلا به بیماری خاص در طول مطالعه از معیارهای خروج مطالعه بود. بیماران مصرف کننده انسولین نیز از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله کپسول سلنیم 200 میکرو گرم و گروه دارونما کپسول دکستروز را با همان شکل و رنگ دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین، شاخص مقاومت انسولین، شاخص حساسیت انسولین، تری گلیسیرید، توتال کلسترول ، HDL کلسترول و LDL کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045372N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب ملک پور شهرکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3151

آدرس ایمیل

malekpour.z@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری سلنیم در هموستاز گلوکز و پروفایل لیپیدی زنان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
سلنیم در سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای از قبیل بیماری های کلیوی، کم کاری تیروئید، بیماری های گوارشی و سوء جذب و.... یائسه نبودن نداشتن رژیم کاهش وزن در 6 ماهه اخیر ،عدم مصرف داروهای تاثیرگذار بر سطح لیپید های خون عدم بارداری و شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، عدم رعایت پروتکل مطالعه ، ابتلا به بیماری خاص در طول مطالعه از معیارهای خروج مطالعه بود. بیماران مصرف کننده انسولین
سن
از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت بلوک تصادفی دوتایی به دو گروه سلنیم و دارونما تقسیم شدند که در گروه سلنیم 200 میکروگرم مکمل سلنیم و در گروه دارونما کپسول دارونما را که از لحاظ رنگ و شکل ظاهری تفاوتی با سلنیم نداشت را به مدت 8 هفته دریافت کردند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه بیماران و افرادی که آزمایش ها را انجام خواهند داد از این نظر که فرد در حال استفاده از مکمل سلنیم هستند و یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت و فقط محققق و آنالیز کننده داده ها از نحوه کورسازی اطلاع خواهند داشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

4

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن(کیلوگرم)/قد(متر) به توان 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 35 نفر در گروه مداخله قرار گرفتند .به افراد شرکت کننده کپسول سلنیم 200 میکروگرم ساخت شرکت 21 century امریکا که از شرکت پوراطب تهران خریداری شده بود تحویل داده شد. کپسول به مدت 8 هفته به افراد شرکت کننده داده شد. هر فرد روزانه یک عدد کپسول سلنیم را مصرف می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 35 نفر از افراد در گروه کنترل قرار گرفتند. در گروه کنترل، دارونما که حاوی مقدار 200 میکروگرم دکستروز بود و از لحاظ شکل ظاهری و رنگ تفاوتی با سلنیم نداشت داده شد. افراد گروه دارونما به مدت 8 هفته روزانه یک عدد کپسول دارونما مصرف می کردند.دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Comprehensive Health Service Centers in Kiar city
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب ملک پور شهرکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
msz_nut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب ملک پور شهرکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
msz_nut@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ مستندات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که در این حیطه فعالیت می کنند می توانند برای دریافت مستندات اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد می توانند از طریق ایمیل برای دستیابی به مستندات اقدام کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از طریق ایمیل برای دستیابی به مستندات اقدام کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد در صورتی که به فرد مسئول طرح ایمیل بزنند می توانند به مستندات مورد نظر بصورت فایل دست پیدا کنند.
سایر توضیحات