پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر نوروپاتی محیطی و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد مبتلا به دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با طرح موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر نوروپاتی محیطی و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد مبتلا به دیابت

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور فاز 3 با طرح موازی است که جمعیت هدف آن 50 نفر از بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی واجد شرایط مطالعه هستند. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری RAS (Random Allocation Software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مرکز تحقیقات علوم تغذیه انجام خواهدشد. پژوهشگر پس از تصویب کمیته ی اخلاق و ثبت کارآزمایی در IRCT اهداف مطالعه را به مشارکت کنندگان بیان و فرم رضایت آگاهانه اخذ خواهد کرد. پس از بررسی معیارهای مطالعه و تکمیل پرسشنامه ها، به هر فرد فلاکن مات سریسته دارویی حاوی 60 عدد کپسول 500 میلیگرم کاملا مشابه برای مصرف دو ماهانه داده خواهد شد در این مطالعه بیمار، پژوهشگر، فرد تجزیه تحلیل کننده و کمینه ایمنی و نظارت بر داده ها بلایند خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان یا مردان با سن 40-70 سال، ابتلا به دیابت نوع دو بر اساس تشخیص فوق تخصص غدد، ابتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی بر اساس ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان. معیارهای عدم ورود: نوروپاتی محیطی ناشی از سایر بیماریها، ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر، بارداری، شیردهی

گروه‌های مداخله
افراد با نسبت تخصیص 1: 1 در یکی از دو گروه سلنیوم آلی و یا گروه دارونما قرار میگیرند. افراد روزانه یکعدد کپسول500 میلی گرمی حاوی 200 میکروگرم سلنیوم و یا دارونما کاملا مشابه مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
علایم نوروپاتی؛ شدت نوروپاتی؛ سطح سرمی مارکرهای گلیسمی؛ شاخص سرمی وضعیت تعادل اکسیدان آنتی اکسیدان (PAB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به درخواست فوق و تایید شورای مرکز و کمیته اخلاق، 4 گروه مطالعه باید به دو گروه سلنیوم آلی و پلاسبو و حجم نمونه از 100نفر در 4 گروه به 50 نفر در 2 گروه کاهش یابد. لطفا موافقت فرمایید.

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131009014957N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزیزه فرشباف خلیلي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1333 9151
آدرس ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر نوروپاتی محیطی و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد مبتلا به دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل

شده با طرح موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر نوروپاتی محیطی و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد مبتلا به دیابت.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یا مردان با سن 40-70 سال ابتلا به دیابت نوع دو بر اساس تشخیص فوق تخصص غدد ابتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی بر اساس ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوروپاتی محیطی ناشی از سایر بیماریها (اعم از مصرف الکل، شیمی درمانی، بیماری مادرزادی، التهاب مزمن، اختلالات تیروئید، کمبود ویتامینB12، ویروس نقص ایمنی انسانی، نوروپاتی محیطی ایدیوپاتیک) ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر مانند کانسر، نارسایی مزمن کلیوی، CVA، پارکینسون، آلزایمر افزایش خطر خوریزی ناشی ازاختلالات انعقادی مصرف مکمل سلنیوم یا ویتامین ای در 3 ماه گذشته بارداری شیردهی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (RAS: Random Allocation Software) از طریق بلوک بندی چهار و 8تایی با نسبت تخصیص 1: 1 در یکی از دو گروه سلنیوم آلی و یا گروه دارونما قرار میگیرند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. فلاکنها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 50 شماره گذاری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر فرد یک ظرف سر بسته دارویی حاوی 60 عدد کپسول برای مصرف دو ماهانه یا دارونمای کاملا مشابه آن که در مرکز تحقیقات تغذیه تهیه خواهد شد داده میشود تا روزانه یکعدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی 200 میکروگرم سلنیوم و یا دارونما مصرف نمایند. همه کپسول ها ظاهر کاملا یکسانی خواهند داشت و همه شرکت کنندگان، محققین (که ارزیابی کنندگان پیامدها نیز خواهند بود)، مراقبین سلامت، و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها کور خواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تبریز
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی دیابتی
کد ICD-10
*G63
توصیف کد ICD-10
Polyneuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان

2

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی بالینی تورنتو

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مارکرهای گلیسمی (قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین، قند خون مانیتور شده توسط خود فرد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی و گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت تعادل اکسیدان آنتی اکسیدان (PAB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL - BREF)

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک دو

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

4

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ)

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از مصرف داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان رضایت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه سلنیوم آلی. روزانه یکعدد کپسول500 میلی گرمی خوراکی حاوی 200 میکروگرم سلنیوم به مدت 8 هفته مصرف خواهند نمود. سلنیوم آلی توسط مخمر ساکارومایسس سروزیه از سلنیت سدیم تولید خواهد شد. بقیه فضای کپسول هم با پودر مخمر پر خواهد شد. سلنیوم آلی در مرکز تحقیقات تغذیه تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما. روزانه یکعدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته به مدت 8 هفته مصرف خواهند نمود. کپسولهای دارونما در مرکز تحقیقات تغذیه تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
فکس
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ,خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید مبصری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
mobasserim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

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

بخشی از داده مربوط به پیامد منتشر می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده ها دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

farshbafa@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر توضیحات