پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف ویتامین C روی فعالیت آنزیم لسیتین کلسترول آسیل ترانسفراز (LCAT) در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرویتامین سی خوراکی بر میزان فعالیت آنزیم LCAT در بیماران دیابتی نوع ۲ مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان امام خمینی

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل،تصادفی شده و دوسویه کور با حجم نمونه 60 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. وبیماران دیابتی نوع 2 بعد از بررسی معیارهای ورود وخروج وارد مطالعه می شوند به صورت راندم به دو گروه تقسیم می شوند و پس از ارائه توضیحات کافی جهت طرح تحقیقاتی، و اخذ رضایت اگاهانه، اطلاعات دموگرافیک و آنتروپومتریک بیماران در ابتدای مطالعه ثبت خواهد شد.آزمایشات اولیه قبل از مداخله گرفته می شود،سپس به روش دو سو کور در گروهی قرص ویتامین سی به میزان 500 میلی گرم خوراکی تجویز شده و در گروه دیگر قرص پلاسبو به صورت روزانه یک عدد تجویز می شود،تجویز ویتامین سی و پلاسبو به مدت دوماه برای هر نفر مشارکت کننده در مطالعه ادامه پیدا می کند،و در پایان دو ما ه آزمایشات مجدد پایه و فعالیت LCAT ارزیابی خواهد شد و در دو گروه مورد مقایسه قرار می‌گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود مطالعه شامل: سابقه دیابت نوع دو ،سن بیش از ۳۰سال معیارهاي خروج از مطالعه شامل : بارداری، مصرف ویتامین های مکمل، مصرف کورتن، نارسایی کلیوی ، نارسایی قلبی ،مصرف سیگار ، نارسایی کبد،بدخیمی، التهاب و عفونت حاد سابقه حساسیت به ویتامین سی، مصرف داروهای انتی اکسیدان و هیپوتیرویدی وسابقه سنگ کلیه

گروه‌های مداخله
مصرف ویتامین سی و پلاسبو در دو گروه بصورت تصادفی

متغیرهای پیامد اصلی
آنزیم لسیتین کلسترول اسیل ترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160811029306N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6694 8671

آدرس ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف ویتامین C روی فعالیت آنزیم لسیتین کلسترول آسیل ترانسفراز (LCAT) در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو .

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین سی در دیابت

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع دو سابقه حداقل دوسال دیابت نوع2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف ویتامین های مکمل مصرف کورتون نارسایی کلیوی نارسایی قلبی مصرف سیگار نارسایی کبد بدخیمی التهاب و عفونت حاد مصرف داروهای انتی اکسیدان سابقه حساسیت به ویتامین سی هیپوتیرویدی سابقه سنگ کلیه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد فرآیند تصادفی سازی فردی بر اساس جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار (random allocation software) در 4 بلوک انجام خواهد شد وبیماران به دو گروه مصرف ویتامین سی و پلاسبو براساس این فرآیند تصادفی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد . بیماران و محقق کور می شوند.

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره -دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733147

تاریخ تایید

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم لسیتین کلسترول اسیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفوتومتری در آزمایشگاه غدد بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

میانگین قند سه ماه گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الکتروفورز

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش به روش آنزیماتیک مستقیم انجام خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش به روش آنزیماتیک مستقیم انجام خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش به روش CLIA انجام خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش به روش آنزیمی کالریمتری انجام خواهد شد

7

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش به روش آنزیمی گلوکز اکسیداز انجام خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش به روش فتومتریک (PICRATE/KINETC) انجام خواهد شد

9

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز (آنزیم کبدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش به روش آنزیمی کالریمتری انجام خواهد شد

10

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز (آنزیم کبدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش به روش آنزیمی کالریمتری انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف مکمل ویتامین سی خوراکی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پلاسبو
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،مجتمع بیمارستانی امام خمینی ،کلینیک دیابت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733147
تلفن
+98 21 6119 1294
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ،سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
اندوکرینولوژی و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733147
تلفن
+98 21 61190
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
اندوکرینولوژی ومتابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،مجتمع بیمارستانی امام خمینی ،بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733147
تلفن
+98 21 61190
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
اندوکرینولوژی ومتابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733147
تلفن
+98 21 61190
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیماران محرمانه است وقصد انتشار فایل شرکت کنندگان را ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد