

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ویتامین 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. و بیماران دیابتی نوع 2 بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج 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 آگاهانه، 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 ماه آزمایشات مجدد پایه و فعالیت LCAT ارزیابی خواهد شد و در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه شامل: سابقه دیابت نوع دو، سن بیش از ۳۰ سال معیارهای 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 آنتی اکسیدان و هیپوتیرویدی و سابقه سنگ کلیه

#### گروه های مداخله

مصرف ویتامین سی و پلاسبو در دو گروه بصورت تصادفی

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم لسیتین کلاسترول آسیل ترانسفراز

آخرین بروز رسانی: 11-11-2020, 1399/08/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-11, 1399/08/21

#### 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, 1399/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, 1399/12/15

#### 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 کلاسترول 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160811029306N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2020, 1399/08/21

## 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 اسپیل ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون در دو نوبت قبل و بعد از دو ماه مصرف مکمل ویتامین سی

اندازه‌گیری می‌شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری 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

اندازه‌گیری می‌شود

#### 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

اندازه‌گیری می‌شود

#### 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

اندازه‌گیری می‌شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش به روش آنزیماتیک مستقیم انجام خواهد شد

### 5

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع دو سابقه حداقل دو سال دیابت نوع 2

### 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 اتنی اکسیدان سابقه حساسیت به ویتامین سی

هیپوتیرویدی سابقه سنگ کلیه

### سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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 و بیماران به دو گروه مصرف ویتامین سی و پلاسبو

براساس این فرآیند تصادفی تقسیم می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

کور می‌شوند.

### 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

## 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

1

## شرح مداخله

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

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

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

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

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

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

آسپارات 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

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

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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733147  
تلفن  
61190 21 98+  
ایمیل  
nakhjavanim@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منوچهر نجوانی  
موقعیت شغلی  
اندوکرینولوژی و متابولیسم  
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

61190 21 98+

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 و قصد 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

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 نجوانی  
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

61190 21 98+

ایمیل

nakhjavanim@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منوچهر نجوانی  
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