

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و پارامترهای تن سنجی در نظامیان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر وضعیت متابولیکی و تن سنجی در نظامیان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شهید محلاتی تبریز پس از اخذ رضایت نامه کتبی، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه شامل 1. گروه دریافت کننده مکمل الاژیک اسید 2. گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود تمایل به همکاری ابتلا به دیابت نوع 2 سن 30-60 سال بیماران که با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشند. نمایه توده ی بدنی (23-35) BMI: کیلوگرم بر مجذور متر هر دو جنس شرایط عدم ورود عدم تمایل به همکاری مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته پیروی از رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خاص در طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای کورتون و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف کننده های انسولین ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 1 عدد کپسول 250 میلی گرمی الاژیک اسید (تهیه شده از شرکت اکسیر گستر اسپادانا) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل بیماران در این گروه روزانه 1 عدد کپسول میکروکریستالین سلولز را که به صورت هم شکل و اندازه با کپسول های دارویی تهیه شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و پارامترهای تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210219050412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2021, 1400/01/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2021, 1400/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2021, 1400/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1026 8862 21 98+

آدرس ایمیل

malekivahid433@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل

لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و پارامترهای تن سنجی در

نظامیان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
الازیك اسید و دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری ابتلا به دیابت نوع 2 سن 30-60 سال بیماری که با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشند. نمایه توده ی بدنی (BMI): 23-35 کیلوگرم بر مجذور متر هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته پیروی از رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خاص در طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای کورتون و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف کننده های انسولین ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد، (AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های الازیك اسید و پلاسیو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

آدرس خیابان

میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

2021-01-09, 1399/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون ناشتا (FBS) با روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری انسولین با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری هموگلوبین A1C با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری امتیاز HOMA-IR با استفاده از فرمول

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول توتال (TC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح کلسترول توتال (TC) با کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری‌گلیسرید (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح تری‌گلیسرید با کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح HDL با کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری LDL با استفاده از فرمول فریدوالد

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی (TAC) با اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ترکیب بدن با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن

11

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی‌آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مالون دی‌آلدهید (MDA) با اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت خوراک 3 روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت 8 هفته در روز 1 کپسول 250 میلی‌گرم اسید الازیک (محصول شرکت اکسیر گستر اسپادانا در ایران) را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت 8 هفته کپسول سلولز میکرو کریستالی با اندازه و شکل یکسان دریافت می‌کنند (محصول شرکت اکسیر گستر اسپادانا و ساخت ایران) و یکبار در روز استفاده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محلاتی

نام کامل فرد مسوول

وحید ملکی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، بیمارستان شهید محلاتی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984134444050

تلفن

5033 3449 41 98+

ایمیل

malekivahid433@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مریم تقدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله..(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تلفن

9126 8806 21 98+

ایمیل

mtaghdirdir@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

نام کامل فرد مسوول

مریم تقدیر

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله..(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

mtaghdirdir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مریم تقدیر

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله..(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

mtaghdirdir@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مریم تقدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله..(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
0435 8805 21 98+
ایمیل
malekivahid433@yahoo.com

1484958693
تلفن
9126 8806 21 98+
ایمیل
mtaghdhir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید ملکی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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