

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات مکمل یاری روی بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتیک

۱۳۹۴/۰۴/۱۲, 2015-07-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری روی بر پروفایل های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتیک است.

طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بر اساس معیار واگنر بیشتر از 5 سال از سابقه بیماری آن ها در محدوده سنی 40 تا 85 سال. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از درمان های جایگزین از قبیل هورمون یا روی یا مکمل های ویتامینی، افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی، کبدی، ربوی، بیماری های مزمن یا حاد التهابی، بیماری دریچه قلب، سندروم روده کوتاه؛ آلرژی، افراد با نقص سیستم ایمنی (انوایمیون)، زنان باردار، شیرده.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل روی (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مساحت زخم و مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و سایر پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506215623N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۲, 03-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 09-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۲, 2015-06-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری روی بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بر اساس معیار واگنر بیشتر از 5 سال از سابقه بیماری آن ها در محدوده سنی 40 تا 85 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتیک

کد ICD-10

E14.5

توصیف کد ICD-10

With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش اندازه زخم نسبت به اندازه اصلی: طول زخم (سانتی متر) ،

عرض زخم (سانتی متر) ، عمق زخم (سانتی متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از درمان های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل های ویتامینی
یا روی افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی، کبدی، ریوی، بیماری های
مزمن یا حاد التهابی، بیماری دریچه قلب، سندروم روده کوتاه؛ آلرژی،
(اتوایمیون) افراد با نقص سیستم ایمنی زنان باردار شیرده

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده
بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل
روی ($n = 30$) و پلاسبو ($n = 30$) تخصیص داده می شوند. تصادفی
سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام
خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در
مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در
کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی
آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری
شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

1394/03/11, 2015-06-01

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدانت توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسمایی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول روی، 50 میلی گرم، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0608 5562 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0022 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

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

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