

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری منیزیم در مقایسه با پلاسبو بر بهبود زخم و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری منیزیم بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور (هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

شخص بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران انتخاب خواهند شد. تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در بیمارستان نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در محدوده سنی 40 تا 85 سال. معیارهای عدم ورود: بیماران باردار و شیرده؛ مصرف منیزیم، مکمل های مولتی ویتامین معدنی و آنتی اکسیدانی و داروهای ضد التهابی؛ بیماران با سابقه بیماری هایی از جمله ترومای مزمن که بر پیشرفت زخم پای دیابتی تأثیر می گذارد

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول منیزیم، 250 میلی گرم اکسید منیزیم (قرن 21، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مساحت زخم، مارکرهای متابولیسم انسولین، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب؛ استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بخاطر یک اشتباه، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شد. اگرچه، اصلاحات مطابق با پروپوزال تصویب شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201612225623N96

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 05-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-24, ۱۳۹۵/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری منیزیم در مقایسه با پلاسبو بر بهبود زخم و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به 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 سنین 40 تا 85 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار و شیرده مصرف منیزیم، مولتی ویتامین-مینرال و مکمل
های آنتی اکسیدانی و داروهای ضد التهابی بیماران با سابقه بیماری
هایی از جمله ترومای مزمن که بر پیشرفت زخم پای دیابتی تأثیر می
گذارد

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
1395/08/04, 2016-10-25
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1395.74

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
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2
شرح متغیر پیامد
بهبود زخم پای دیابتی (کاهش اندازه زخم نسبت به اندازه اصلی: طول
زخم (سانتی متر) ، عرض زخم (سانتی متر) ، عمق زخم (سانتی متر))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

3
شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

سن
از سن 40 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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
منیزیم (n = 35) و پلاسبو (n = 35) تخصیص داده می شوند. تصادفی
سازی با استفاده از جدول 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
بیمارستان نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان که در این
کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به
شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کپسول‌ها
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر

2

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید

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
LDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

10

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 منیزیم، 250 میلی گرم اکسید منیزیم (قرن 21، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

رضا رزاقی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

razzaghi_r@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع 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_z@kaums.ac.ir
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
 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_z@kaums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
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
 2999 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 متخصص 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
 0608 5562 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

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