

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## اثر مکمل های ویتامینی و /یا آنتی اکسیدان ها بر پروفایل لیپید و هموسیستئین در دیابت نوع 2 : کارآزمایی بالینی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات ویتامین های گروه B و آنتی اکسیدان های ویتامین C و E بر پروفایل لیپید و سطح هموسیستئین در بیماران دیابتی نوع 2 بود. در یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی تعداد 110 بیمار دیابتی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان شریعتی بین سال های 1380 الی 1383 با سطح قند خون بالاتر از 126 میلی گرم/دسی لیتر و حداقل 1 سال سابقه دیابت نوع 2 وارد مطالعه شدند. بیماران به 5 گروه تقسیم شدند و روزانه یک مکمل به شکل کپسول به مدت 2 ماه دریافت کردند: 1) گروه B شامل 23 نفر: ریبوفلاوین 10 میلی گرم، پیریدوکسین 10 میلی گرم، کوبالامین 200 میکرو گرم، و اسید فولیک 1000 میکرو گرم، 2) گروه BE شامل 21 نفر: گروه B به اضافه ویتامین E به مقدار 100 میلی گرم، 3) گروه BC شامل تعداد 22 نفر: گروه B به اضافه ویتامین C به مقدار 200 میلی گرم، 4) گروه BCE شامل 22 نفر: مجموع گروه های C، E، B و 5) گروه P شامل 22 نفر: دارونما تقسیم شدند. نمونه های خون و ادرار در حالت ناشتا در شروع و پایان 2 ماه جمع آوری شد و اندازه گیری های وزن، قد، دور کمر، دور باسن، دریافت رژیم غذایی، مقدار کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، تری گلیسرید، آپو پروتئین A1، آپو پروتئین B2، اسید فولیک، B12، ویتامین C، ویتامین E و هموسیستئین اندازه گیری شدند.

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2738 8862 21 98+

#### آدرس ایمیل

pyavari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

بودجه تحقیقاتی از طرف گرانت پژوهشی به شماره 1038 از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران بود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۱/۱۰/۱۲, 2003-01-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۱۰/۱۱, 2004-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل های ویتامینی و /یا آنتی اکسیدان ها بر پروفایل لیپید و هموسیستئین در دیابت نوع 2 : کارآزمایی بالینی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های ویتامینی و /یا آنتی اکسیدان ها بر پروفایل لیپید و هموسیستئین در دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با سطوح قند خون بالای 126 میلی گرم/دسی لیتر و داشتن دیابت برای حداقل 1 سال عدم ابتلا به مشکلات کبدی، کلیوی، سابقه انفارکتوس میوکارد و دریافت مکمل های ویتامینی از 3 ماه قبل تا کنون شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری با طرح، کسانی که 10% مکمل را مصرف نکرده بودند و یا هرگونه عارضه جانبی در حین طرح.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102125805N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۱, 2011-04-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروانه یآوری

نام سازمان / نهاد

ابتدا مطالعه و پایان مطالعه پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ایمونواسی وابسته به آنزیم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیمی

### 2

شرح متغیر پیامد  
HDL-c  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیمی

### 3

شرح متغیر پیامد  
LDL-c  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیمی

### 4

شرح متغیر پیامد  
Apo A1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ایمنوتوربیدومتری

### 5

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیمی

### 6

شرح متغیر پیامد  
آپو B  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ایمنو توربیدومتری

## گروه‌های مداخله

سن  
از سن 29 ساله تا سن 68 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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 تهران  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم تهران، معاونت پژوهشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1381/08/26, 2002-11-17  
کد کمیته اخلاق  
130/5622

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیماری دیابت نوع 2  
کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
هموسیستئین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## 1

### شرح مداخله

گروه ب: ریبوفلاوین 10 میلی گرم، پیرویدوکسین 10 میلی گرم، کوبالامین 200 میکروگرم، اسید فولیک 1 میلی گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه ب و ای: گروه ب به همراه ویتامین ای 100 میلی گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

گروه ب و ث: گروه ب به همراه ویتامین ث 200 میلی گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 4

### شرح مداخله

گروه ب، ای و ث: گروه ب به همراه ویتامین ث 200 میلی گرم و ویتامین ای 100 میلی گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 5

### شرح مداخله

گروه پ: دارونما

### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان شریعتی

### نام کامل فرد مسوول

پروانه یآوری

### آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، بزرگراه جلال آل احمد

### شهر

تهران

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

Research Undersecretary of Tehran University of Medical Sciences

## کد بودجه

1038

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

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، دپارتمان تغذیه و

بیوشیمی

### نام کامل فرد مسوول

پروانه یآوری

### موقعیت شغلی

استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

دپارتمان تغذیه و بیوشیمی، گروه تغذیه

## شهر

تهران

## کد پستی

1441114176

## تلفن

4924 8895 21 98+

## فکس

4462 8897 21 98+

## ایمیل

pyavari@sina.tums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، دپارتمان تغذیه و

بیوشیمی

### نام کامل فرد مسوول

پروانه یآوری

### موقعیت شغلی

استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون سیاسی

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

دپارتمان تغذیه و بیوشیمی

شهر  
تهران  
کد پستی  
1441114176  
تلفن  
4924 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pyavari@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دپارتمان تغذیه و بیوشیمی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1441114176  
تلفن  
4924 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pyavari@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، دپارتمان تغذیه و بیوشیمی  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه یاوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، دپارتمان تغذیه و بیوشیمی