

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

سطح سرمی منیزیم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و تاثیر مکمل یاری منیزیم در کنترل گلیسمیک و مقاومت انسولینی این بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سطح سرمی منیزیم بر میزان مقاومت انسولینی و شاخص‌های گلیسمیک در بیماران دیابتی نوع 2 و ارزیابی میزان کارآمدی و اثربخشی مکمل‌یاری منیزیم

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده (با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی بیمارستان امام رضا (ع) تبریز انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی و با کورسازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده شده و معاینه فیزیکی و اندازه گیری های آنترپومتریک نیز روی بیماران صورت می گیرد. قبل و بعد از انجام مداخله (مکمل خوراکی منیزیم/پلاسبو) نمونه خون از بیماران گرفته شده و ارزیابی می شود. داده ها با کدهای عددی به آنالیزگر فرستاده شده (کورسازی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی غدد بیمارستان امام رضا (ع) تبریز انتخاب خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه: 1. بیمار بالغ مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل 1 سال از تشخیص و شروع درمان آن گذشته و صرفا داروهای خوراکی دریافت کند. 2. سطح HbA1c بیمار بین 7 الی 10 باشد. معیار خروج از مطالعه: 1. تزریق انسولین، مصرف مکمل‌های منیزیم و کلسیم، مهارکننده کانال کلسیمی و دیورتیک‌ها 2. وجود نارسایی کلیوی، افزایش آنزیم‌های کبدی، بیماری التهابی، اسهال مزمن و بارداری

گروه‌های مداخله

تمام بیماران به صورت کامل معاینه فیزیکی شده و معیارهای آنترپومتریک آن‌ها ثبت خواهد شد. گروه مداخله به مدت 3 ماه، مکمل منیزیم المنتال، به صورت قرص 250 میلی گرم منیزیم اکساید، روزانه یک عدد، دریافت خواهند کرد؛ درحالی که به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد. تغییری در رژیم درمانی و داروهای آنتی‌دیابت بیماران هیچ گروهی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین ناشتای سرم، هموگلوبین گلیکوزیله، سطح سرمی منیزیم، شاخص HOMA-IR

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220504054735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2022, 1401/08/24

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, 1401/08/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2022, 1401/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3328 2003

آدرس ایمیل

habibzadeh.saba@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2022, 1401/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2022, 1401/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سطح سرمی منیزیم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و تاثیر مکمل یاری

منیزیم در کنترل گلیسمیک و مقاومت انسولینی این بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری منیزیم در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالغ مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل 1 سال از تشخیص و شروع درمان آن‌ها گذشته و صرفاً تحت درمان با داروهای خوراکی باشد. سطح HbA1c بیمار بین 7 الی 10 باشد. بیمار رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق انسولین، مصرف مکمل‌های منیزیم و کلسیم، مهارکننده کانال کلسیمی و دیورتیک‌ها وجود نارسایی کلیوی، افزایش آنزیم‌های کبدی، بیماری التهابی، اسهال مزمن و بارداری شرکت کنندگان در مطالعه نباید به صورت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

تمامی بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند (60 نفر)، پس از اخذ رضایت شخصی و توجیه اهداف مطالعه، بر اساس لیست رندوم شده‌ای که قبلاً در اختیار پژوهشگر قرار داده شده، یکی از دو مداخله (مکمل یا دارونما) را در درمانگاه دریافت خواهند کرد. رندومیزاسیون افراد به صورت بلوکهای 4 نفره‌ای که توسط وبسایت 'www.sealedenvelope.com' تهیه شده است، خواهد بود که در هر بلوک 2 نفر برای گروه مداخله و 2 نفر برای گروه کنترل مشخص شده است. در نهایت 30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل وارد خواهند شد. پژوهشگر هیچ گونه تغییری در لیست رندومیزه شده‌ی افراد ایجاد نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در سطح بیماران از طریق استفاده از دارونما انجام خواهد شد. همچنین در ارسال داده‌ها برای آنالیز آماری اسامی گروه‌های مطالعه کدبندی عددی خواهند شد تا فرد آنالیز کننده از گروه‌ها نامطلع باشد (analyzer blinding).

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / جنب بیمارستان امام رضا / دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-05-11, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.174

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

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فاکتورهای خونی دو نوبت (یکی در ابتدا، قبل از شروع مداخله، و دیگری سه ماه بعد) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 3 ماه، مکمل منیزیم المنتال، به صورت قرص 250 میلی گرم منیزیم اکساید، روزانه یک عدد، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما، به فرم قرص، روزانه 1 عدد، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
صبا حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش سوادی اسکویی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

6923 3337 41 98+

فکس

4659 3336 41 98+

ایمیل

info.medfac@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://medfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان توانیر، کوی بعثت، ده متری چهارم غربی، پلاک 8، ساختمان ارغوان، ط 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156966537

تلفن

2003 3328 41 98+

فکس

ایمیل

habibzadeh.saba@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان توانیر، کوی بعثت، ده متری چهارم غربی، پلاک 8، ساختمان ارغوان، ط 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156966537

تلفن

2003 3328 41 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان توانیر، کوی بعثت، ده متری چهارم غربی، پلاک 8، ساختمان

ارغوان، ط 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156966537

تلفن

2003 3328 41 98+

فکس

ایمیل

habibzadeh.saba@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به دلایل اخلاقی برنامه ای برای انتشار داده های شرکت کنندگان

نداریم. فرم رضایت آگاهانه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد

گرفت. توضیحات مربوط به پروتکل و روش آنالیز در متن مقاله ذکر

خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج و مقاله میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده ها برای صرفا برای مطالعات بیشتر در این حیطه در دسترس

خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات و داده ها درخصوص این مطالعه با پست

الکترونیک زیر در ارتباط باشید: habibzadeh.saba@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شما حداکثر طی دو روز پاسخ داده شده و مستندات

درخواست شده در کمترین زمان ممکن ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات