

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری آستازانتین بر سطوح سلولی و پلاسمایی منیزیم، روی، مس و سلنیوم در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با متفورمین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری آستازانتین بر سطوح سلولی و پلاسمایی منیزیم، روی، مس و سلنیوم در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با متفورمین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه پلاسبو، موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 و مطالعه روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS و تولید اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه از بین مراجعین به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان است و انجام آزمایشات در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد. در دو گروه درمانی و کنترل قبل از درمان و 8 هفته بعد از درمان سطوح سلولی و پلاسمایی منیزیم، روی، مس و سلنیوم سنجیده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با متفورمین  
شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1، خانم های باردار، خانم ها در دوره شیردهی، مصرف هر گونه داروی آنتی دیابتیک بجز مت فورمین، بیماران مبتلا به سایر اختلالات اندوکرنی، مصرف هر گونه مکمل های آنتی اکسیدان دیگر

#### گروه های مداخله

در این مطالعه افراد مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با مت فورمین (1000-1500 میلی گرم در روز) به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه مکمل آنتی اکسیدانی آستازانتین به مقدار 10 میلی گرم در روز، و به گروه دیگر دارونما به مدت 12 هفته تجویز می شود. تمامی مراحل تعیین دوز مصرفی داروی آنتی دیابتیک بیمار و روند درمان تحت نظر پزشک معالج انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عناصر کمیاب منیزیم، روی، مس و سلنیوم در سطح سلولی و پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042939N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۹, 10-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدحسین اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3792 7052

##### آدرس ایمیل

mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری آستازانتین بر سطوح سلولی و پلاسمایی منیزیم، روی، مس و سلنیوم در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با متفورمین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آستازانتین بر سطوح عناصر کمیاب در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با متفورمین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با مت فورمین سن: 20-60 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1 خانم های باردار خانم ها در دوره شیردهی  
مصرف هر گونه داروی آنتی دیابتیک بجز مت فورمین بیماران مبتلا به  
سایر اختلالات اندوکراین مصرف هر گونه مکمل های آنتی اکسیدان  
دیگر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از بین مراجعان مرکز غدد و متابولیسم اصفهان 50 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 که صرفاً تحت درمان با متفورمین هستند بصورت در دسترس و آسان انتخاب می شوند. سپس اسامی بیماران در نرم افزار SPSS وارد شده و با استفاده از نرم افزار بصورت کاملاً تصادفی و ساده به دو گروه 25 نفری مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به این منظور بر اساس مکمل مورد استفاده ما در این مداخله که سافتژل است دارونما طراحی می شود و محقق از تفاوت این دو مطلع می باشد. ولی بیماران و مشاور آماری از این اختلاف اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی  
استان اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره چهار،  
معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
1401/05/19, 2022-08-10  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.181

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

سطوح سلولی منیزیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز جذب اتمی

**2**

شرح متغیر پیامد

سطوح سلولی روی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز جذب اتمی

**3**

شرح متغیر پیامد

سطوح سلولی مس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز جذب اتمی

**4**

شرح متغیر پیامد

سطوح سلولی سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز جذب اتمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی منیزیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز جذب اتمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح پلاسمایی روی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز جذب اتمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح پلاسمایی مس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز جذب اتمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح پلاسمایی سلنیوم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز جذب اتمی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مکمل آستازانتین؛ به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص آستازانتین به صورت سافت ژل دوز 10 میلی گرم را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روزانه 1 عدد قرص دارونما حاوی نشاسته را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اعرابی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مرکز درمانی

تحقیقاتی حضرت صدیقه طاهره(س)، مرکز تحقیقات غدد و  
متابولیسم  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8187698191  
**تلفن**  
9090 3335 31 98+  
**ایمیل**  
emrc@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی  
استان اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره چهار،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5149 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اعرابی  
**موقعیت شغلی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین اعرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی و علوم دارویی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

7052 3792 31 98+

فکس

ایمیل

mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

### 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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی و علوم دارویی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

7052 3792 31 98+

ایمیل

Mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین اعرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی و علوم دارویی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

7052 3792 31 98+

فکس

ایمیل

mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir