پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر منیزیم خوراکی بر کنترل قندخون، هموگلوبین گلیکوزیله و پارامترهای لیپیدمی بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر منیزیم خوراکی بر کنترل گلایسمیک و متابولیک بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده(با اختصاص پاکت های کدگذاری شده)، فاز 3 بر روی 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 120بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه(هر گروه در دو بخش بیماران دیابت یک با و بدون اضافه وزن و چاقی) تقسیم می شوند. برای گروه مداخله ساشه منیزیم خوراکی و گروه کنترل پلاسبو تجویز می شود. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس پارامترهای خونی، لیپیدمی و شاخص توده بدنی بیماران قبل و بعد از مداخله در بین گروه ها مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع 1، رده سنی 6 تا 18 سال و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار عدم ورود به مطالعه شامل داشتن سابقه حساسیت به ترکیب منیزیم، ابتلا به بیماری های مزمن، استفاده از داروی خاص غیر از انسولین و استفاده از ترکیبات حاوی کلسیم می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در این گروه پلاسبو (بصورت ساشه) بصورت روزانه به مدت 6ماه تجویز می شود. گروه مداخله: برای بیماران در این گروه ساشه منیزیوم خوراکی بصورت روزانه طبق دستورالعمل استاندارد(متناسب با سن کودک) به مدت 6ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
قند خون؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL)؛، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین(LDL)؛ شاخص توده بدنی(BMI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221018056231N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 18-12-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 18-12-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 2022-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا مستوفی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3386 5016
آدرس ایمیل
nmostofizadeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر منیزیم خوراکی بر کنترل قندخون، هموگلوبین گلیکوزیله و پارامترهای لیپیدمی بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر منیزیم خوراکی بر کنترل گلایسمیک و متابولیک بیماران مبتلا به

دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 1 رده سنی 6 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به ترکیب منیزیم ابتلا به بیماری های مزمن استفاده از داروی خاص غیر از انسولین استفاده از ترکیبات حاوی کلسیم

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا 60نفر از بیماران دیابت نوع یک واجد شرایط ورود به مطالعه که دچار اضافه وزن یا چاق می باشند، به روش غیرتصادفی در دسترس انتخاب می شوند. سپس بر روی 30 برگ حرف A و بر روی 30 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس 60 نفر از بیماران دیابت نوع یک واجد شرایط ورود به مطالعه که دچار اضافه وزن یا چاق نمی باشند، به روش غیرتصادفی در دسترس انتخاب می شوند. سپس بر روی 30 برگ حرف C و بر روی 30 برگ حرف D نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سولفات منیزیم و پلاسبو از قبل توسط داروساز به یک شکل، اندازه و رنگ تهیه می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. او نیز بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهد. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 ستادی، طبقه دوم، اتاق 209، دبیرخانه دائمی کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مکمل منیزیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مکمل منیزیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مکمل منیزیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین(LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مکمل منیزیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مکمل منیزیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازوی درمانگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در این گروه ساشه های یک گرمی پلاسبو(دانشکده داروسازی اصفهان)، طبق دستورالعمل استاندارد(متناسب با سن کودک) به مدت 6ماه تجویز می شود. بدین صورت که برای کودکان 8-6 سال سه روز در هفته، برای کودکان 13-9 سال پنج روز در هفته و برای کودکان 14 سال و بیشتر، هفت روز در هفته(هر روز) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران در این گروه ساشه یک گرمی منیزیم خوراکی(شرکت بنیان سلامت کسری) که حاوی 300 میلی گرم منیزیم خالص می باشد، طبق دستورالعمل استاندارد(متناسب با سن کودک) به مدت 6ماه تجویز می شود. بدین صورت که برای کودکان 8-6 سال سه روز در هفته، برای کودکان 13-9 سال پنج روز در هفته و برای کودکان 14 سال و بیشتر، هفت روز در هفته(هر روز) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم طباطبایی پور
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 5016
ایمیل
tabamohamad42@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ehuch.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
سید ابراهیم طباطبایی پور
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 5016

ایمیل

tabamohamad42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://ehuch.mui.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیدابراهیم طباطبایی پور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 5016

ایمیل

tabamohamad42@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیدابراهیم طباطبایی پور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 5016

ایمیل

tabamohamad42@yahoo.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

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