# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثر تجویز داروی کروم بر روی میانگین سطح سرمی HbA1C، FBS و 2hpp بیماران دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر تجویز داروی کروم بر روی میانگین سطح سرمی HbA1C، FBS و 2hpp بیماران دیابتی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی؛ یک سو کور، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 50 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یک یا دو (A-B) تقسیم می شوند. سوالات مرتبط با اثربخشی مداخله قبل و 3 ماه بعد از درمان توسط مجری نمونه خون اخذ و ارزیابی خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

جامعه مورد مطالعه ما بیماران دیابتی ساکن شهر بیرجند مراجعه کننده به کلینیک دیابت و کلینیک تخصصی بیمارستان ولیعصر بیرجند در سال 1401 خواهد بود. معیار ورود به مطالعه 1.سن بالای 40 سال 2.بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 3.ابتلا به دیابت حداقل 6 ماه 4.بیماران تحت درمان با داروی خوراکی 5.هموگلوبین گلیکوزیله زیر 9 معیار خروج از مطالعه 1. بیماران مصرف کننده مواد معدنی، ویتامین یا آنتی‌اکسیدان یا گیاهان دارویی 2. خانم‌های حامله یا شیرده 3. بیماری مبتلا به نارسایی قلبی 4. داشتن بیماری مزمن دیگر 5. مشکلات تیروئید اعم از هیپو یا هیپرتیروئیدی 6. درمان هیپرلیپیدمی 7. داشتن عوارض بیماری دیابت شامل رتینوپاتی، نورویاتی و نفروپاتی 8. دریافت انسولین 9. بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی و کبدی 10. بیماران تحت درمان بیماری‌های دستگاه گوارش

**گروه‌های مداخله**

گروه‌های مداخله به شرح ذیل می‌باشد: گروه مداخله A دریافت کننده کروم پیکولینات قرص 200 میلی گرم دو بار در روز (پس از صرف غذا و با معده پر) به مدت 3 ماه و در گروه کنترل B نیز بیماران داروهای روتین دیابت خود را مصرف نموده و 3 ماه بعد جهت ارزیابی مراجعه می‌نمایند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

قند خون ناشتا (FBS)؛ هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)؛ قند خون 2 ساعت پس از صرف غذا (2hhp)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ذبیح الله محقق

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 3232 3232

**آدرس ایمیل**

oabstudent@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر تجویز داروی کروم بر روی میانگین سطح سرمی HbA1C، FBS و 2hpp بیماران دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر تجویز کروم بر روی میانگین سطح سرمی HbA1C، FBS و 2hpp بیماران دیابتی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 40 سال بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 ابتلا به دیابت حداقل 6 ماه بیماران تحت درمان با داروی خوراکی هموگلوبین گلیکوزیله زیر 9

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مصرف کننده مواد معدنی، ویتامین یا آنتی‌اکسیدان یا گیاهان دارویی خانم‌های حامله یا شیرده بیماران مبتلا به نارسایی قلبی داشتن بیماری مزمن دیگر درمان هیپرلیپیدمی داشتن عوارض بیماری دیابت شامل رتینوپاتی، نورویاتی و نفروپاتی دریافت انسولین بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی و کبدی بیماران تحت درمان بیماری‌های دستگاه گوارش مشکلات تیروئید اعم از هیپو یا هیپرتیروئیدی

**سن**

از سن **40 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که در یکی از دو گروه A (کروم پیکولینات قرص 200 میلی گرم دو بار در روز پس از صرف غذا و با معده پر به مدت 3 ماه)، مداخله B (داروهای روتین دیابت خود را مصرف نموده و 3 ماه ) قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهار تایی متنوعی (ABBA، ABAB، BBAA، AABB و BABA) بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود. بطور تصادفی با استفاده از روش قرعه کشی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود. این کار توسط منشی انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دستیار سال سوم داخلی) و کارشناس آزمایشگاه بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی بیماران نمونه گیزی لازم را انجام داده و دجهت بررسی به آزمایشگاه ارسال می نماید.

**دارو نما**

ندارد

**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 بیرجند

**آدرس خیابان**

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717811674

**تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

**کد کمیته اخلاق**

IR.BUMS.REC.1401.226

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E08

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در نمونه سرم بیماران با استفاده از کیت شرکت بیونیک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در نمونه سرم بیماران با استفاده از کیت شرکت بیونیک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا 2 ساعت پس از صرف غذا خوردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در نمونه سرم بیماران با استفاده از کیت شرکت بیونیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه A دریافت کننده کروم پیکولینات قرص 200 میلی گرم دو بار در روز (پس از صرف غذا و با معده پر) به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروه B دریافت کننده داروهای روتین دیابت به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عرفان زراعت کار
**آدرس خیابان**
ایران- خراسان جنوبی- بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک دیابت بیمارستان ولیعصر
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717811674
**تلفن**
+98 56 3232 3232
**ایمیل**
Valiasrhospital@bums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا میری
**آدرس خیابان**
ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717811674
**تلفن**
+98 56 3238 1200
**ایمیل**
research@bums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عرفان زراعت کار
**موقعیت شغلی**
دستیار داخلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717934888
**تلفن**
+98 56 3232 3232
**ایمیل**
oabstudent@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آناهیتا آرین
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717811674

**تلفن**

+98 56 3232 3232

**ایمیل**

oabstudent@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

ذبیح الله محقق

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717934888

**تلفن**

+98 56 3232 3232

**ایمیل**

zabihullahmohaghegh@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**

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