

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر ترکیب داروی منیزیم و تیامین بر بهبود هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب داروی منیزیم و تیامین بر بهبود هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در مرکز تحقیقات غدد انجام می شود و بیماران، پزشک و متخصص آمار از نوع دارو اطلاع ندارند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: بیماران دریافت کننده پلاسبو و بیماران دریافت کننده کیسول محتوی سولفات منیزیم و تیامین. طول مطالعه 6 ماه است و هر سه ماه یکبار از بیماران برای سنجش متغیرها خون گیری به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مرد یا زن دیابت نوع 2 مصرف کننده متفورمین ساکن اصفهان در محدوده سنی بالای 18 سال با شاخص توده بدنی 18.5 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع که قادر بودن به برقراری ارتباط و داوطلب شرکت در پژوهش باشند و امضای رضایتنامه ی کتبی. شرایط خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی، ابتلاء به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی عروقی شدید، سکنه مغزی، سرطان، بیماریهای التهابی، عفونت و اختلالات تیروئید. مصرف انسولین، داروهای سرکوب کننده ی سیستم ایمنی، ضد التهاب تغییر در نوع یا دوز داروی دیابت در طول مداخله. بیمارانی که کمتر از 90 درصد داروی مورد آزمایش را مصرف کنند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی دریافت متفورمین و کیسول محتوی سولفات منیزیم و تیامین و گروه کنترل: بیماران دیابتی دریافت متفورمین و پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

HOMA-IR، قند خون ناشتا، HbA1c، بیان ژن گلوکوت چهار و فاکس یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TMg

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151028024756N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیتون سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1067 325 913 98+

آدرس ایمیل

nsoltani@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروی منیزیم و تیامین بر بهبود هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تیامین و سولفات منیزیم در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی دیابت نوع 2 بیش از 5 سال توسط پزشک معالج (سطح گلوکز پلاسمایی بیشتر از 126 میلیگرم بر دسی لیتر و HbA1c بین 6.5 تا 8 درصد حداقل تا 3 ماه قبل از شروع پژوهش) مردان یا زنان در محدوده ی سنی بالای 18 سال با شاخص توده بدنی 18.5 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع بیماران مصرف کننده داروی متفورمین قادر بودن به برقراری ارتباط و داوطلب شرکت در پژوهش امضای رضایتنامه ی کتبی سکونت در شهر اصفهان امکان مانیتورینگ پیوسته ی بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف سیگار و الکل در حین مطالعه و در یکسال گذشته ابتلا به سایر بیماریهای زمینه ای همچون نارسایی شدیدکبد، نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بیشتر از 4 میلی گرم بر دسی لیتر)، بیماریهای قلبی عروقی شدید، سکنه مغزی تا 3 ماه قبل از شروع پژوهش، سرطان، بیماریهای التهابی، عفونت شدید و اختلالات تیروئید. مصرف داروهائی همچون انسولین، داروهای سرکوب کننده ی سیستم ایمنی، ضد التهاب مصرف مکملهای داروئی حاوی منیزیم، تیامین و یا سابقه ی حساسیت به این داروه بیماران مبتلا به کتوز شدید تغییر در نوع یا دوز داروی دیابت در طول مداخله. بیماران با تغذیه ضعیف و نامناسب و با آنمی مداوم (هموگلوبین کمتر از 6 میلی گرم بر دسی لیتر) بیمارانی که کمتر از 90 درصد داروی مورد آزمایش را مصرف کنند از مطالعه حذف خواهند شد انجام مسافرت بیش از دو هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از اخذ رضایتنامه کتبی و توضیح در مورد نحوه ی انجام پژوهش با استفاده از فانکشن rand در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (بیماران و پزشک معالج و فرد مسئول آنالیز آماری از نوع دارو اطلاع ندارند)، تنها یک نفر که افراد را بین دو گروه هدایت می کند نسبت به مطالعه آگاه هست که در صورت حذف شدن یک نمونه و فرد دیگری را جایگزین کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک، بیمار و متخصص آمار از نوع داروها و گروه بندی ها اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

91746-73461

تاریخ تأیید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت- مقاومت به انسولین

کد ICD-10

E11.01

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with hyperosmolarity with coma

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت مخصوص و بر اساس دستورالعمل کیت

2**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت مخصوص و بر اساس دستورالعمل کیت

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های اختصاصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن گلوک چهار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکس وان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی نوع دو دریافت کننده متفورمین و کیسول
حاوی 300 میلی گرم سولفات منیزیم و 100 میلی گرم تیامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دیابتی نوع دو دریافت کننده متفورمین و پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صدیقه کبری مرکز غدد وابسته به دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان صدیقه کبری، مرکز تحقیقات غدد و
متابولیسم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876-98191
تلفن
9933 3335 31 98+
ایمیل
emrc@mui.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
search@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
بیژن ایرج
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
009837929001
ایمیل
bijaniraj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیتون سلطانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دیابت

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9019 3792 31 98+

ایمیل

neptun.soltani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیتون سلطانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دیابت

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9019 3792 31 98+

ایمیل

neptun.soltani@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از آنالیز در فرم مقاله و گزارش نهایی ارائه خواهد شد و در صورت درخواست مراجع ذی صلاح با ارسال درخواست پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات در اختیار قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقالات منتج از طرح و ارسال گزارش نهایی به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

گسترش طرح و یا تکرار طرح توسط سایر متخصصین غدد

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

مرکز تحقیقات غدد و یا معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس دریافت درخواست با مجری اصلی طرح و معاونت تحقیقات و فناوری و مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌شود

پس کسب مجوز داده‌ها در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات