

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین ب 12 در دو دوز متفاوت (1000 میکروگرم در مقایسه با 2000 میکروگرم)، بر روی نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای سطح سرمی پایین ویتامین ب12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2024, 1402/11/11
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین ب12 بر روی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

طراحی

در مجموع 40 نمونه به صورت تصادفی 1:1 در دو گروه وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد مطالعه با مصاحبه یا تماس تلفنی از مرکز سرپایی دیابت تحت نظر مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم (دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران) گرفته خواهد شد. همه افراد از جمله بیماران و محققین طرح و کسانی که آزمایشات را چک می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، دارای شرایط شرکت در طرح شامل خانم ها و آقایان دارای بیماری نوروپاتی محیطی دیابتی که بین 30 تا 70 سال هستند و MNSI یا بیشتر دارند و nerve conduction studies (NCS) غیرنرمال و سطح فولات نرمال و ویتامین B12 پایین دارند وارد مطالعه خواهند شد. مهمترین کرایتریای خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: دیابت کنترل نشده ($HbA1c > 9\%$)، تاریخچه مصرف الکل، بارداری و شیردهی اخیر، پای دیابتی، بیماری روانی، نارسایی قلبی، سرطان، شواهدی مبنی بر بیماری کبد، بیماری کلیوی ($GFR < 30$)

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه دریافت کننده ویتامین ب12، 1000 میکروگرم 1 بار در روز و یا 2 بار (2000 میکروگرم) در روز به مدت چهار ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اصلی این مطالعه تعیین تغییرات در تست Michigan Neuropathy (neuropathy screening instrument (MNSI و Neuropathy disability score (NDS) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210925052566N3

آخرین بروز رسانی: 31-01-2024, 1402/11/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-01-2024, 1402/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمود سجادی جزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0038

آدرس ایمیل

m_sajadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-29, 1402/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-31, 1403/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین ب 12 در دو دوز متفاوت (1000 میکروگرم در مقایسه با 2000 میکروگرم)، بر روی نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای سطح سرمی پایین ویتامین ب12

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ب 12 بر روی نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی افرادی که MNSI دو یا بیشتر دارند و NCS (nerve conduction studies) غیرنرمال سن 30 تا 70 سال سطح سرمی ب 12 پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری فعلی یا زنان شیرده، مصرف الکل و سیگار اخیر پای دیابتی بیماری روانی، نارسایی قلبی، سرطان درمان نشده، شواهد بیماری کبدی (مانند ویروسی هپاتیت، هپاتیت خودایمن، و غیره) اختلال کلیوی ($GFR < 30$) ($HbA1c > 9\%$)

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی، که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای عدم ورود باشند بر اساس لیست تصادفی از قبل طراحی شده (لیست از طریق سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS طراحی خواهد گردید) به دو گروه برای دریافت ویتامین ب 12 با

دوز 2000 میکروگرم در روز یا دوز 1000 میکروگرم به صورت

تصادفی متناسب خواهند شد. به هر بسته دارویی یک کد اختصاص داده

می شود، کد ها به صورت A و B خواهد بود. برای کاهش سوگرایی در

زمینه قرار دادن افراد در گروه های درمان، بیماران به طور تصادفی با

روش blocked randomization (سایز بلوک ها 2 تایی می باشد) در

یکی از دو گروه مورد مداخله قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی در نوع مکمل یا دارونمای مصرفی برای

محققین و بیماران انجام خواهد شد. بدین صورت که ظاهر کیسول ها

مشابه و بسته بندی آنها یکسان خواهد بود. کدگذاری (کد ها به صورت A

و B خواهد بود) توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2023-07-31, 1402/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی دیابتی

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه میشیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش نوروپاتی میشیگان (امتیازبندی 0-10)

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه (Neuropathy disability score (NDS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش نوروپاتی (Neuropathy disability score (NDS

((امتیازبندی 0-10)

3

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (0-10 visual analog scale) قند ناشتا،

انسولین سرمی، مقاومت به انسولین و HbA1c

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0071 8822 21 98+

ایمیل

asiehmansour@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا، HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (HDL-c, LDL-c, TG, TC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین ب12(1000میکروگرم) یوروویتال (2 بار در روز)، بیماران 1 کپسول 500میکروگرمی ویتامین ب12 را به صورت 2 بار در روز و به مدت 4 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین ب12(2000میکروگرم) یوروویتال (2 بار در روز)، بیماران 2عدد کپسول 500 میکروگرمی ویتامین ب12 را به صورت 2 بار در روز و به مدت 4 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصور

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0071 8822 21 98+

ایمیل

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0071 8822 21 98+
ایمیل
asiehmansour@yahoo.com

تلفن
0071 8822 21 98+
ایمیل
asiehmansour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمود سجادی جزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
mahmood.sajadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دیتای مطالعه تنها برای افرادی که در مؤسسات علمی کار می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

دیتای مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس قرار خواهند گرفت.

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

برای دسترسی به داده‌های مورد نیاز، محققین می‌توانند با آقای دکتر سید محمود سجادی جزی ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک: mahmood.sajadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی توسط گروه مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی، داده‌های مورد درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آسیه منصور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی
شهر