

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی اثر آب تهی شده از دوتریوم بر پروفایل لیپیدی، سطح آنزیم های کبدی و سطح مارکر های التهابی CPR و ESR در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آب تهی شده از دوتریوم بر پروفایل لیپیدی، سطح آنزیم های کبدی و سطح مارکر های التهابی در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده با بلوکها، فاز 3 بر روی 96 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور، بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به بیمارستان لقمان وارد خواهند شد. اطلاعات زمینه ای شامل ویژگی های دموگرافیک، وزن و قد، تظاهرات بالینی، پارامترهای آزمایشگاهی روز پذیرش، میزان کالری دریافتی، میزان فعالیت ورزشی روزانه و نوع درمان دارویی دریافتی گردآوری می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با 1.5 لیتر (معادل حجم معمول مصرفی آب آشامیدنی در روز) آب آشامیدنی تهی شده از دوتریوم با غلظت 80ppm بعنوان آب آشامیدنی روزانه برای مدت 90 روز قرار می گیرند و گروه دوم آب معمولی را به عنوان پلاسبو در مدت زمان و مقدار مشابه دریافت خواهند نمود. آزمایشات کلینیکی و پاراکلینیکی قبل از شروع درمان و سپس 90 روز بعد ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان خوراکی با HbA1c برابر 6.5 تا 7.5%، نداشتن سابقه بیماری خود ایمنی. معیارهای خروج: عدم اجرای پروتکل مطالعه، سابقه ی اختلال الکترولیتی.

گروه های مداخله

یک گروه تحت درمان با 1.5 لیتر آب آشامیدنی تهی شده از دوتریوم با غلظت 80ppm برای مدت 90 روز قرار می گیرند و گروه دوم آب معمولی را به عنوان پلاسبو در مدت زمان و مقدار مشابه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، مارکرهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241018063407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۸/۰۶, 27-10-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۸/۰۶, 2024-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد متین راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

matinsam10@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 2025-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آب تهی شده از دوتریوم بر پروفایل لیپیدی، سطح آنزیم های کبدی و سطح مارکر های التهابی CPR و ESR در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب تهی شده از دوتریوم در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 HbA1c برابر 6.5 تا 7.5%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی اختلال الکترولیتی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 22 تا خواهد بود و در هر بلوک دو، چهار یا شش بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه دریافت کننده آب آشامیدنی و دریافت کننده آب حاوی دوتریوم از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. با رجوع به سایت

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

با مشخص کردن تعداد کل نمونه، تعداد نمونه های ممکن در هر بلوک تصادفی (2، 4 و 6 بیمار) تصادفی سازی توسط نرم افزار آنلاین انجام میشود. به طور مثال مانند خروجی زیر: block identifier block size sequence within block treatment 1 2 1 Group B 1 2 2 Group A 2 4 1 Group A 2 4 2 Group B 2 4 3 Group B 2 4 4 Group A 3 2 1 Group A 3 2 2 Group B شماره بلوک، تعداد بیماران در بلوک و تخصیص تصادفی هر بیمار (با شماره مربوطه) به گروه درمانی است. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای در بسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار متخصص گوارش قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، برای بیماران و همچنین بخشی از محققان که نقش مراقبان بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد را بر عهده دارند، کور سازی با کد گذاری بطری های حاوی آب معمولی و آب تهی شده از دوتریوم که ظاهرا یکسان هستند انجام خواهد شد. سپس این کدها به تعداد بیماران در یک پاکت ریخته شده و به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۱۷, 2024-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

مارکرهاي التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3**شرح متغیر پیامد**

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تحت درمان با 1.5 لیتر (معادل حجم معمول مصرفی آب آشامیدنی در روز) آب آشامیدنی تهی شده از دوتریوم با غلظت 80ppm بعنوان آب آشامیدنی روزانه به مدت 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده آب معمولی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

امیدوار رضایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد متین راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

matinsam10@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم عرفانی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

erfanifarazam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم عرفانی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

erfanifarazam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رازداری و حفظ حریم شخصی بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، طراحی مطالعه، گزارش مطالعه

بالینی در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، دانشجویان پزشکی، اساتید

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

است

در صورت استفاده جهت تحقیقات آینده و با رعایت اصول رفرنس دهی

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

نویسنده مسئول دکتر اعظم عرفانی فر

erfanifarazam@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به نویسنده مسئول و طرح علت درخواست

سایر توضیحات