

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

اثر مکمل یاری همزمان منیزیم، تیامین و ویتامین D بر وضعیت گلایسمی و شدت علائم نوروپاتی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت نوع 2

Registration date: 2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
Registration timing: registered_while_recruiting

Last update: 2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

Update count: 0

Registration date

۱۴۰۳/۱۰/۳۰, 2025-01-19

Registrant information

Name

سیده طیبه رهیده

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

4843 8670 21 98+

Email address

rahide.t@iums.ac.ir

Recruitment status

recruiting

Funding source

Expected recruitment start date

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

Expected recruitment end date

۱۴۰۵/۰۲/۳۰, 2026-05-20

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

اثر مکمل یاری همزمان منیزیم، تیامین و ویتامین D بر وضعیت گلایسمی و شدت علائم نوروپاتی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت نوع 2

Public title

بررسی اثر تیامین، منیزیم و ویتامین D در درمان نوروپاتی دیابت نوع 2

Protocol summary

Study aim

تعیین اثر مکمل یاری همزمان منیزیم، تیامین و ویتامین D بر وضعیت گلایسمی و شدت علائم نوروپاتی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت نوع ۲

Design

کارآزمایی بالینی داروی گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 60 بیمار. تصادفی سازی بر اساس بلوک های چهارتایی. تصادفی سازی توسط مشاور آمار با کمک ماشین حساب انجام میشود.

Settings and conduct

پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی و تایید کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران، آغاز می گردد. در این مطالعه افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم، انتخاب خواهند شد. دوز مکمل های مورد نیاز برای تجویز به افراد گروه مداخله، شامل 2000 واحد بین الملل ویتامین دی، 200 میلی گرم منیزیم و 300 میلی گرم تیامین میباشد که به مدت 12 هفته مصرف خواهد شد. افراد گروه کنترل باید پلاسبو دریافت کنند و پلاسبو از نظر رنگ و طعم و بو، نباید تفاوتی با مکمل گروه مداخله داشته باشد. محتوای پلاسبو شامل پلی وینیل پیرولیدون (PVP)، میباشد.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت نوع 2 در محدوده سنی 20 الی 65 سال که به بیماری های خاص نظیر سرطان، بیماری کلیوی شدید (ESRD)، ابتلا به سیروز کبدی و بیماری های خودایمنی مبتلا نیستند و رژیم غذایی خاص مانند کتوژنیک، فستینگ و ... را رعایت نمیکند، سابقه اسهال یا استفراغ مداوم و رفلاکس های معده ای شدید و کمبود شدید ویتامین D و سطح بسیار بالای ویتامین D ندارند وارد مطالعه میشوند.

Intervention groups

گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه دو عدد مکمل دی تری فورت که هر قرص شامل منیزیم 100 میلی گرمی و ویتامین دی 1000 واحدی میباشد و یک عدد تیامین 300 میلی گرمی دریافت خواهند کرد.

Main outcome variables

قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، شدت علائم نوروپاتی

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: IRCT20191105045340N6

Ethics committees

1
Ethics committee
Name of ethics committee
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
Street address
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1449614535
Approval date
۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22
Ethics committee reference number
IR.IUMS.REC.1403.707

Health conditions studied

1
Description of health condition studied
نورپاتی دیابت نوع 2
ICD-10 code
E08.21
ICD-10 code description
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

Primary outcomes

1
Description
شدت علائم نورپاتی
Timepoint
قبل شروع مداخله و 12 هفته بعد مداخله
Method of measurement
پرسشنامه بر اساس شاخص Visual Analog Scale یا VAS (بررسی درد)

Secondary outcomes

1
Description
قند خون ناشتا
Timepoint
قبل شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
Method of measurement
آزمایش خون

2

Description
هموگلوبین گلیکوزیله
Timepoint
قبل شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

Inclusion criteria

تشخیص نورپاتی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 توسط پزشک بر اساس علائم بالینی (قدرت حرکت، شدت درد و پارستزی) محدوده سنی 20 الی 65 سال تکمیل رضایت نامه کتبی عدم ابتلا به بیماری های خاص نظیر سرطان، بیماری کلیوی شدید (ESRD)، ابتلا به سیروز کبدی و بیماری های خودایمنی

Exclusion criteria

رعایت رژیم غذایی خاص مانند کتوژنیک، فستینگ و ... بارداری و شیردهی سابقه اسهال یا استفراغ مداوم و رفلاکس های معده ای شدید کمبود شدید ویتامین D و سطح بسیار بالای ویتامین D

Age

From 20 years old to 65 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Investigator
- Data analyser

Sample size

Target sample size: 60

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

ایجاد توالی تصادفی از طریق تصادفی سازی بلوکی و اندازه بلوک های ۴ تایی انتخاب میشود به این صورت که بر اساس داده های تصادفی ماشین حساب، عددهایی به بلوک های 4 تایی اختصاص داده میشود و بر اساس اعداد 1 و 2 (A و B) به ترتیب به بیماران اختصاص داده میشود. پنهان سازی تخصیص تصادفی از طریق استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده انجام خواهد شد؛ همچنین به منظور کورسازی برچسب A و B روی جعبه مکمل ها قرار میگیرد و تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها به صورت محرمانه باقی خواهد ماند

(Blinding (investigator's opinion

Triple blinded

Blinding description

این مطالعه مداخله ای به طور سه سو کور انجام خواهد پذیرفت. کور سازی شامل بیمار، درمانگر و تحلیلگر می باشد. جهت ساخت دارونما با شرکت تولیدی آراین سلامت سینا هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می گردد که سازنده دارو با استفاده از قرعه کشی، یکی از حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند و تا پایان تحلیل داده ها نوع دارو و دارونما را به صورت محرمانه نزد خود نگه دارند و پس از تحلیل، محقق نوع برچسب ها را از مسئول ساخت دارو جویا خواهد شد. یعنی درمانگر از نوع دارو یا دارونما بودن بسته های دارویی اطلاعی نخواهد داشت. بیمار و تحلیلگر نیز راجع به این موضوع مطلع نخواهند بود. کپسول های دارونما از نظر پوشش، رنگ و بو شباهت کامل با کپسول های گروه مداخله خواهند داشت.

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Phone
 1021 8670 21 98+
Email
 rezafalak@yahoo.com
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor
?organization/entity
 Yes
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Proportion provided by this source
 100
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 Academic

Method of measurement
 آزمایش خون

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت نوع 2 به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد مکمل دی تری فورت و یک عدد تیامین 300 میلی گرمی روزانه مصرف خواهند کرد

Category

Treatment - Other

2

Description

گروه کنترل: افراد به مدت 12 هفته روزانه 3 عدد پلاسبو شامل پلی وینیل پیرولیدون (PVP)، کراس کارملوز سدیم، سلولز و تالک دریافت خواهند کرد

Category

Treatment - Other

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

بیمارستان حضرت رسول اکرم

Full name of responsible person

دکتر سیده طیبه رهیده

Street address

ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1445613131

Phone

1000 6435 21 98+

Email

Rasoolhospital@iums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Full name of responsible person

رضا فلک

Street address

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1449614535

2
Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 دکتر سیده طیبه رهیده
Street address
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1449614535
Phone
 1021 8670 21 98+
Email
 tayebeh_rahideh@yahoo.com
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor
?organization/entity
 Yes
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Proportion provided by this source
 100
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 Academic

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 دکتر سیده طیبه رهیده
Position
 استادیار
Latest degree
 .Ph.D
Other areas of specialty/work
 تغذیه
Street address
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1449614535
Phone
 1021 8670 21 98+
Email
 tayebeh_rahideh@yahoo.com

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Study Protocol
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Statistical Analysis Plan
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Informed Consent Form
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Clinical Study Report
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Analytic Code
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Data Dictionary
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 سیده طیبه رهیده
Position
 استادیار
Latest degree
 .Ph.D
Other areas of specialty/work
 تغذیه
Street address
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1449614535
Phone
 1021 8670 21 98+
Email
 tayebeh_rahideh@yahoo.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 دکتر سیده طیبه رهیده
Position
 استادیار
Latest degree
 .Ph.D
Other areas of specialty/work
 تغذیه
Street address
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1449614535
Phone
 1021 8670 21 98+
Email