

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر بیوتین بر میزان قند خون و لیپیدهای سرم در بیماران دیابتی وابسته به انسولین در شهر کرمانشاه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوبه کور با گروه پلاسبو کنترل انجام میگردد هدف ما از انجام مطالعه بررسی تأثیر بیوتین بر میزان قند و لیپیدهای سرم در افراد دیابتی وابسته به انسولین با سن 25-5 ساله که کنترل مناسبی در قند خون ندارند  $HGA1c > 8$  است. بنا بر این 70 بیمار دیابتی تیپ یک انتخاب و بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میشوند و قرص بیوتین به میزان 40 میکرو/کیلو گرم باصافه انسولین با میزان قبلی به گروه مداخله برای مدت 3 ماه تجویز میگردد. تأکید میگردد رژیم غذایی و فعالیت بیمار تغییر نکند و گروه کنترل پلاسبو و انسولین دریافت میدارند. و میزان قند و لیپیدهای سرم در ابتدا و پس از سه ماه چک میگردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110027691N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-11-2011, 1390/08/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-11-2011, 1390/08/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6309 1427 83 98+

آدرس ایمیل

mitra\_hemmati@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تعهد نموده است، هزینه طرح را پرداخت نماید.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-01, 1387/01/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-01, 1388/01/12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بیوتین بر میزان قند خون و لیپیدهای سرم در بیماران دیابتی وابسته به انسولین در شهر کرمانشاه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیوتین بر میزان قند خون و لیپیدهای سرم در بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حداقل یکسال سابقه دیابت نوع یک و کنترل نا مطلوب دیابت ( $HGA1C > 8$ ) - سن 5-25 سال معیار خروج: بیماری قلبی-کلیوی-تشنج- داروی ضد تشنج- سابقه کتواسیدوزیس و حمله هیپوگلیسمی در 3 ماهه اخیر

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 25 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مانند هیپو گلیسمی، عدم تحمل مصرف بیوتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند خون روزانه توسط بیماران

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص بیوتین با میزان 40 میکروگرم/کیلوگرم یکبار در روز

بمدت سه ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو روزانه یک بار بمدت سه ماه تجویز میگردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

میترا همتی

آدرس خیابان

کرمانشاه-بیمارستان امام رضا(ع)-بخش اطفال

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-

ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۲/۱۱, 2008-03-01

کد کمیته اخلاق

87256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

همگلوبین متصل به قند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله وبعد از سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی با کیت نیو کوکارد

## 2

شرح متغیر پیامد

کلسترول-تری گلیسرید-لیپو پروتئین با دانسیته پایین-لیپو پروتئین با

دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله اندازه‌گیری

میشود

کرمانشاه  
کد پستی  
6714415334  
تلفن  
83142763019 98+  
فکس  
6355 1427 83 98+  
ایمیل  
mitra\_hemmati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
میتر همتی  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714415334  
تلفن  
83142763019 98+  
فکس  
6355 1427 83 98+  
ایمیل  
mitra\_hemmati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.kums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
میتر همتی  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا(ع)-بخش اطفال  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714415334  
تلفن  
6309 1427 83 98+  
فکس  
6355 1427 83 98+  
ایمیل  
mitra\_hemmati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
KUMS.AC.IR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
میتر همتی  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر