

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## اثر ویتامین های C و E بر سطح رزیستین سرم و شاخص مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

رزیستین، هورمون مترشح از بافت چربی است که درجوندگان با مقاومت به انسولین و دیابت نوع 2 ارتباط بالقوه دارد. با این وجود نقش رزیستین در کنترل مقاومت به انسولین و دیابت نوع 2 همچنان ناشناخته می باشد. در این مطالعه اثرات ویتامین C و E روی سطح سرمی رزیستین و شاخص مقاومت به انسولین در 120 بیمار دیابتی نوع 2 در یک مطالعه شاهد موردی قبل و بعد بررسی شد. معیارهای ورود شامل بیمارانی که دیابت نوع 2 داشتند و معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که به بیماریهای کبدی، کلیوی، هیپوهایپر تیروئیدی مبتلا بودند یا از ویتامین C و E استفاده می کردند، از مطالعه حذف شدند. در این کارآزمایی بالینی 40 بیمار دیابتی نوع 2 که 1000 میلی گرم ویتامین C به عنوان گروه ویتامین C و 40 بیمار دیابتی نوع 2 که 400 واحد بین المللی ویتامین E به عنوان گروه E و 40 بیمار دیابتی نوع 2 که در طول مطالعه چیزی دریافت نکردند به عنوان گروه کنترل که به مدت 4 هفته بودند، گلوکز، پروفایل لیپید، انسولین، hs-CRP، شاخص مقاومت به انسولین و رزیستین سرم در سه گروه قبل و پس از مداخله با روش استاندارد اندازه گیری شد. نتایج با تستهای آماری t-تست و آنالیز کوواریانس انجام شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111088025N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۲۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علی غفاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 1337 7192

##### آدرس ایمیل

ghaffari@ajums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

##### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین های C و E بر سطح رزیستین سرم و شاخص مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین های C و E بر سطح رزیستین سرم بیماران دیابتی نوع 2

##### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که دیابت نوع 2 داشتند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که به بیماریهای کبدی، کلیوی، هیپوهایپر تیروئیدی، انفارکتوس میوکارد یا اختلالات خونی مبتلا بوده و از داروهای حاوی استروژن، پروژسترون، مدرها، کاهنده فشار خون و ویتامین C استفاده می کردند از مطالعه حذف شدند.

##### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

##### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

-----

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رزستین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول (شاخص مقاومت به انسولین = گلوکز سرم ناشتا

X انسولین سرم ناشتا / 22.5)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

Non

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Non

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اتوآنالیزر (میلی گرم بر دسی لیتر)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

HDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اتوآنالیزر (میلی گرم بر دسی لیتر)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

hs-CRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اتوآنالیزر (میلی گرم بر دسی لیتر)

## 1 کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، کدپستی 6135715794 صندوق پستی 45

### شهر

اهواز

### کد پستی

6135715794

### تاریخ تایید

1389/12/07, 2011-02-26

### کد کمیته اخلاق

ETH-123

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف ویتامین ث روزانه 1000 میلی گرم به مدت 4

هفته

#### طبقه بندی

پیشگیری

### شرح

دپابت نوع 2

### کد ICD-10

E11

### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: مصرف ویتامین ای روزانه 400 واحد بین المللی به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ویتامین دریافت نکردند به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

اشرف عزیزاللهی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز، بیمارستان گلستان بعد از مرکز تحقیقات دیابت، کد پستی  
6135715794

شهر

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کد پستی  
6135715794، صندوق پستی 45

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مژگان نوربهبانی

موقعیت شغلی

کارشناس علوم آزمایشگاهی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی، کد پستی 6135715794

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 1378 2914

فکس

ایمیل

mozhgannoorb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلولی و ملکولی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی غفاری

موقعیت شغلی

Ph.D بیوشیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی، کد پستی 6135715794

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 1378 2914

فکس

ایمیل

ghaffarima@yahoo.com; ghaffari@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مژگان نوربهبانی

موقعیت شغلی

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

کارشناس آزمایشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی، کد پستی 6135715794

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

2914 1378 61 98+

فکس

ایمیل

mozhgannoorb@yahoo00.com

آدرس صفحه وب