

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر ویتامین های E و C بر روی سطوح سرمی لپتین و فاکتورهای التهابی در بیماران دیابتی تیپ دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

لپتین، هورمون مترشحه از بافت چربی است که درجوندگان با مقاومت به انسولین و دیابت نوع 2 ارتباط بالقوه دارد. با این وجود نقش لپتین در کنترل مقاومت به انسولین و دیابت نوع 2 همچنان ناشناخته می باشد. در این مطالعه اثرات ویتامین E و C روی سطح سرمی لپتین 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، هیپویپایر تیروئیدی مبتلا بودند یا از ویتامین E و C 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 لپتین سرم در سه گروه قبل و پس از مداخله با روش استاندارد اندازه گیری شد. نتایج با تستهای آماری t-تست و آنالیز کواریانس انجام شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202208025N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

#### 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

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین های E و C بر روی سطوح سرمی لپتین و فاکتورهای التهابی در بیماران دیابتی تیپ دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین های E و C بر روی سطوح سرمی لپتین و فاکتورهای التهابی در بیماران دیابتی تیپ دو

#### 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، هیپویپایر تیروئیدی، انفارکتوس میوکارد یا اختلالات خونی مبتلا بوده و از داروهای حاوی استروژن، پروژسترون، مدرها، کاهنده فشار خون و ویتامین E و C استفاده می کردند از مطالعه حذف شدند.

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

با استفاده از روش الیزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

## 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)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

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

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

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

-----

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 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 دشاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1389/12/07, 2011-02-26

کد کمیته اخلاق

ETH-133

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اهواز  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
7192 1337 61 98+  
فکس  
2036 1333 61 98+  
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  
کارشناس آزمایشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی،  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
2914 1378 61 98+  
فکس  
2036 1333 61 98+  
ایمیل  
mozhgannoorb@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-----

## 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

شاپوراهواز  
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  
کشور  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی،  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
2914 1378 61 98+  
فکس  
2914 1378 61 98+  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی،  
شهر