پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر ویتامین های EوC برروی 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 ودیابت نوع 2 ارتباط بالقوه دارد. با این وجود نقش لپتین درکنترل مقاومت به انسولین ودیابت نوع 2 همچنان ناشناخته می باشد.دراین مطالعه اثرات ویتامین EوC روی سطح سرمی لپتین وشاخص مقاومت به انسولین در 120بیمار دیابتی نوع 2 دریک مطالعه شاهد موردی قبل وبعد بررسی شد.معیارهای ورود شامل بیمارانی که دیابت نوع 2 داشتندو معیار های خروج از مطالعه شامل بیمارانی که به بیماریهای کبدی ،کلیوی ،هیپوباهیپر تیروییدی مبتلا بودند یا از ویتامین EوC استفاده می کردند ،ازمطالعه حذف شدند. دراین کارآزمایی بالینی 40بیمار دیابتی نوع 2 که 1000 میلی گرم ویتامین C به عنوان گروه ویتامین C و40 بیمار دیابتی نوع 2 که 400 واحد بین اللملی ویتامین E به عنوان گروه E و40 بیمار دیابتی نوع 2 که درطول مطالعه چیزی دریافت نکردند به عنوان گروه کنترل که به مدت 4 هفته بودند. گلوکز،پروفایل لیپید ،انسولین ،hs-CRP،شاخص مقاومت به انسولین ولپتین سرم در سه گروه قبل و پس از مداخله با روش استاندارد اندازه گیری شد.نتایج با تستهای آماری -tتست وآنالیزکوواریانس انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202208025N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-14, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-14, 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 وفناوری) 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 EوC برروی سطوح سرمی لپتین و فاکتورهای التهابی در بیماران دیابتی تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین های EوC برروی 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 ;هیپوباهیپر تیروییدی ;انفارکتوس میوکاردیا اختلالات خونی مبتلا بوده واز داروهای حاوی استروژن; پروژسترون ; مدرها; کاهنده فشار خون و ویتامین EوC استفاده می کردنداز مطالعه حذف شدند.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2011-02-26, ۱۳۸۹/۱۲/۰۷
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
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازروش الایزا(نانوگرم بر میلی لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اتوآنالیزر(میلی گرم بر دسی لیتر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:مصرف ویتامین ث روزانه 1000میلی 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 شاپوراهواز
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

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
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 نوربهبهانی
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
+98 61 1378 2914
فکس
+98 61 1378 2914
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
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 1337 7192
فکس
+98 61 1333 2036
ایمیل
ghaffarima@yahoo.com; ghaffari@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوربهبهانی
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
+98 61 1378 2914
فکس
+98 61 1333 2036
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