

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی تأثیر مکمل ویتامین C بر ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل ویتامین C بر ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار، تصادفی‌شده، با دو گروه موازی، یک سوبه کور، روی 80 بیمار دیابتی که با استفاده تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی دیابت بیمارستان ولی‌عصر شهر بیرجند انجام خواهد شد. نمونه بزاق شرکت‌کنندگان در دو مرحله جمع‌آوری می‌شود: 1. قبل از مداخله، 2. در پایان چهار هفته مداخله بیماران پس از شست و شوی دهان با سرم فیزیولوژیک استریل با استفاده از لوله فالکون 5 میلی‌لیتری استریل، مقدار حداقل 1 میلی‌لیتر بزاق غیرتحریکی طی مدت 5 دقیقه جمع‌آوری می‌شود. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود حداقل 1 ساعت قبل از نمونه‌گیری از مصرف غذا، نوشیدنی، دخانیات و آدامس خودداری کنند. نمونه‌ها بلافاصله به آزمایشگاه منتقل شده و به مدت 15 دقیقه با سرعت مناسب سانتیفریوژ می‌شوند تا سلول‌های سنگفرشی و ناخالصی‌ها حذف شوند. سپس تا زمان آنالیز، نمونه‌ها در دمای -20 درجه سانتی‌گراد فریز و نگهداری می‌شوند کورسازی: افرادی که مسئول جمع‌آوری نمونه‌های بزاق و انجام سنجش آزمایشگاهی ظرفیت آنتی‌اکسیدانی (TAC) هستند، از تخصیص گروهی افراد آگاهی نخواهند داشت. افزون بر این، تحلیل‌گر آماری نیز تنها با کد گروه‌ها کار خواهد کرد و به وضعیت مداخله یا شاهد بودن نمونه‌ها دسترسی نخواهد داشت.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - سن بین ۳۰ تا ۶۵ سال - تشخیص قطعی دیابت نوع ۲ توسط پزشک متخصص معیارهای خروج از مطالعه: - ابتلا به دیابت نوع ۱ - مصرف کردن مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی (مانند ویتامین‌های A، C، E یا اسید فولیک) و دهان‌شو‌های دارویی یا آنتی‌اکسیدانی در ماه گذشته

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که روزانه یک عدد قرص حاوی 1000 میلی‌گرم ویتامین C (اسید آسکوربیک) به مدت 4 هفته متوالی مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که مکمل ویتامین C را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق با استفاده از کیت FRAP (Ferric Reducing Antioxidant Power) شرکت کاوش آریان آزما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251125068106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سجاد لیافی اسفهرود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3242 7436

آدرس ایمیل

sajjad.l@bums.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

در حال بیمار‌گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

10-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

11-10-2026, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد گروه‌ها کار خواهد کرد و به وضعیت مداخله یا شاهد بودن نمونه‌ها دسترسی نخواهد داشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تایید

1404/08/28, 2025-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1404.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (4 هفته بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق از روش FRAP (Ferric Reducing Antioxidant Power) شرکت کاوش آریان آزما استفاده خواهد شد. این روش مبتنی بر احیای یون‌های Fe³⁺ (فریک) به Fe²⁺ (فرو) در حضور معرف TPTZ (TripyridylStriazine) و تشکیل کمپلکس آبی رنگ Fe²⁺-TPTZ با جذب در طول موج 593 نانومتر است. شدت رنگ توسط دستگاه اسپکتروفتومتر اندازه‌گیری شده و بیانگر ظرفیت آنتی‌اکسیدانی نمونه است.

بررسی تأثیر مکمل ویتامین C بر ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل ویتامین C بر ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۳۰ تا ۶۵ سال تشخیص قطعی دیابت نوع ۲ توسط پزشک متخصص (بر اساس پرونده پزشکی یا سابقه درمان) بر اساس دستورالعمل قند خون ناشتا (FBS) بیشتر از ۱۲۶ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، یا HbA1c بیشتر از 6.5 درصد ثبات رژیم دارویی کنترل دیابت در یک ماه اخیر توانایی همکاری در نمونه‌گیری بزاق رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نوع ۱ مصرف کردن مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی (مانند ویتامین‌های E, C, A یا اسید فولیک) و دهان‌شویه‌های دارویی یا آنتی‌اکسیدانی در ماه گذشته ابتلا به سایر بیماری‌های سیستمیک مزمن که نیازمند مصرف داروهای بلندمدت هستند (مانند بیماری‌های کلیوی، کبدی، یا بدخیمی‌ها) وجود عوارض شدید دیابت (مانند رتینوپاتی، نوروپاتی یا نفروپاتی پیشرفته) سوء مصرف منظم الکل یا تنباکو وجود بیماری‌های غدد بزاقی یا شرایطی که ترشح بزاق را مختل می‌کند و داشتن علائم بالینی فعال از بیماری‌های دهانی (مانند پریودنتیت، التهاب لثه، یا ضایعات مخاطی) فراموشی مصرف بیش از دو بار در هفته مصرف مکمل عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و شاهد در روش تصادفی سازی بلوکی، با در نظر گرفتن بلوک‌های 4 تایی، از بین 6 حالت ممکن برای بلوک‌های چهار تایی شامل دو فرد از گروه مداخله (A) و دو فرد از گروه شاهد (B): (1.AABB, 2.ABAB, 3.ABBA, 4.BBAA, 5.BABA, 6.BAAB) استفاده از دستور RANDBETWEEN(1,6) در نرم‌افزار اکسل، تعداد 20 بلوک به‌طور تصادفی انتخاب و توالی تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد. در ادامه، شرکت‌کنندگان بر اساس توالی تخصیص ایجاد شده به نسبت مساوی به گروه‌های مداخله و شاهد تقسیم می‌شوند. تخصیص تصادفی توسط یک فرد مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها دخالتی ندارد، انجام شده و برای تضمین مخفی‌سازی تخصیص، توالی تصادفی‌سازی در پاکت‌های مات و مهر و موم شده قرار داده می‌شود. این پاکت‌ها به ترتیب شماره‌گذاری شده و تنها پس از پذیرش شرکت‌کننده در مطالعه، باز می‌شوند و فرد به گروه مورد نظر اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که مسئول جمع‌آوری نمونه‌های بزاق و انجام سنجش آزمایشگاهی ظرفیت آنتی‌اکسیدانی (TAC) هستند، از تخصیص گروهی افراد آگاهی نخواهند داشت. افزون بر این، تحلیل‌گر آماری نیز تنها با

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که روزانه یک عدد قرص حاوی 1000 میلی‌گرم ویتامین C (اسید آسکوربیک) به مدت 4 هفته متوالی مصرف خواهند کرد. این قرص‌ها به صورت بلعیدنی، ترجیحاً ظهر همراه با وعده غذایی مصرف می‌شوند. نام برند و شرکت سازنده مکمل: برند یوروپیتال شرکت حکیمان طب کار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که مکمل ویتامین C را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین دهقانی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، مرکز آموزشی درمانی

ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2501 3162 56 98+

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://valiasr.bums.ac.ir/%D8%AF%DB%8C%D8%A7%D8%A8%D8%AA>

%D8%A8%D8%AA

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یوسفی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند، ساختمان معاونت آموزش و تحقیقات - طبقه دوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

masoud.yousefi@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سجاد لبافی اسفهرود

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران- نبش پاسداران 3 - دانشکده دندانپزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

1713643135

تلفن

1700 3238 56 98+

ایمیل

sajjad.L@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- نبش پاسداران 3 - دانشکده دندانپزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1713643135
تلفن
1700 3238 56 98+
ایمیل
sajjad.L@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر پروین پروایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - نبش پاسداران 3- دانشکده دندانپزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1713643135
تلفن
1700 3238 56 98+
ایمیل
parvin.parvaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سجاد لیاقی اسفهرود
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر