

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر مکمل یاری گلوتامین بر روی برخی از فاکتور های التهابی، متابولیسم و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر مصرف مکمل گلوتامین بر روی 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تعریف ADA 2011 با بیمارانی که تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت هستند و بیماری کبدی یا کلیوی ندارند، با محدوده سنی 30-65 ساله به مدت 6 هفته به صورت کارآزمایی بالینی انجام می گیرد. شرکت کنندگان به طور تصادفی با روش (balance block randomized) در دو گروه دریافت کننده گلوتامین (گروه مداخله) و دارونما (گروه شاهد) قرار می گیرند. گلوتامین و یا دارونما (3 بار در روز) برای مصرف 6 هفته داده می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شوند در ابتدای و انتهای مطالعه قند خون ناشتا، GLP-1، انسولین سرمی، C پپتید، hs-CRP، REE، کلسترول تام، HDL کلسترول، LDL کلسترول، تری گلیسرید، فشار خون، ترکیب بدنی اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۴, 2012-08-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۴, 2012-11-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری گلوتامین بر روی برخی از فاکتور های التهابی، متابولیسم و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوتامین در درمان دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تعریف ADA 2011 با بیمارانی که تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت هستند. شرایط عدم ورود به مطالعه: سوء مصرف مواد؛ نمایه توده بدنی بیش از 35 kg/m²؛ بیماری التهابی مزمن؛ سابقه سرطان؛ درمان با داروهای ضد التهاب؛ کورتیکو استروئیدها؛ هورمون ها یا آنتی بیوتیک ها؛ داشتن رژیم کاهش وزن و اینکه در 3 ماه اخیر بیش از 5 کیلوگرم کاهش وزن داشته باشد؛ فشار خون بیش از 90/160 mmHg؛ کبد چرب؛ بیماری کلیوی؛ کبدی؛ بیماری خود ایمنی؛ بارداری و شیردهی؛ تغییر دارو های کاهنده قند خون و چربی خون و ضد فشار خون در طول شرکت در مطالعه؛ استفاده از داروهای کاهش وزن؛ HBA1C بیش از 8 %

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۳, 13-08-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۳, 2012-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه منصور

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و متابولیسم تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8576 113 919 98+

آدرس ایمیل

mansour@razi.tums.ac.ir

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

2

شرح متغیر پیامد

پپتید شبه گلوکاگون نوع یک (GLP-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو مول برلیتر با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو مول در لیتر با استفاده از آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

C پپتید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در لیتر با استفاده از آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

HS- CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

6

شرح متغیر پیامد

REE (متابولیسم در حال استراحت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری غیر مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوتامین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از آزمایش خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه

پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/14, 2012-07-04

کد کمیته اخلاق

EC-00197

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

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از آزمایش خون

گروه‌های مداخله

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم در دسی لیتر با آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد با استفاده از آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Body stat

9

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

1

شرح مداخله

گلوتامین (3 بار در روز به مدت 6 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما (سلولز) (3 بار در روز به مدت 6 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک تخصصی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

سعید حسینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه

پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه

پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تهران/

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه

پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

20037 882+

فکس

ایمیل

asiehmansour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

موقعیت شغلی

هئیت علمی/پزشک و فوق تخصص تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشکده

علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

200378 882+

فکس

ایمیل

saeedhmdphd@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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