پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصرف زعفران در مقایسه با دارونما بر وضعیت گلایسمیک، الگوی چربی های خون، نفروپاتی، درصد چربی بدن و برخی شاخص های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف زعفران در مقایسه با دارونما بر وضعیت گلایسمیک، الگوی چربی های خون، نفروپاتی، درصد چربی بدن و برخی شاخص های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. نحوه ی طراحی مطالعه: به صورت تصادفی، دو سوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی و مرحله 2 یا 3 کارآزمایی می باشد. خود بیماران، مجری طرح و همکار اصلی طرح اطلاعی از تخصیص بیمار به گروه های درمانی نخواهند داشت. روش انجام مطالعه: 90 بیمار دیابتی واجد شرایط و متمایل به همکاری، بر طبق تشخیص متخصصین مربوطه مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی ایران وارد مطالعه خواهند شد.سپس افراد با جدول اعداد تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرند. گروه مداخله مکمل زعفران و گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند کرد. معیار های ورود اصلی: بزرگسالان دیابتی نوع 2 با فرم رضایت نامه اگاهانه تکمیل شده و محدوده ی سنی 30 تا 70 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج اصلی: مصرف انسولین، عدم تمایل به ادامه همکاری و عدم پذیرش مکمل(پذیرش کمتر از 80%) ، از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: گروه مداخله روزانه ، یک عدد قرص 100 میلی گرم زعفران به همراه غذا و گروه کنترل روزانه یک عدد قرص دارونما 100 میلی گرم حاوی (مالتو دکسترین) به همراه غذا، به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.پیامد های اولیه: میزان شاخص گلیسمی(Insulin , HA1C , FBS) و الگوی چربی های خون (LDL-C, TG , HDL-C , TC) ، و متغیر های بیوشیمیایی شامل شاخص های التهاب (TNF-a, HS-CRP)، ظرفیت تام انتی اکسیدانی (TAC) ، شاخص استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید) و شاخص های نفروپاتی (البومین ادرار، Cr , BUN)، انزیم های کبدی (ALT,AST)در ابتدا و پایان 3 ماه در افراد دو گروه تعیین و با هم مقایسه می شوند. همچنین دور کمر،نمایه توده بدنی، درصد چربی، فشار خون نیز در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.برای ارزیابی رژیم غذایی بیماران و کنترل عوامل مخدوشگر احتمالی رژیم، از پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه و پرسشنامه فعالیت فیزیکی IPAQ استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510259472N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف زعفران در مقایسه با دارونما بر وضعیت گلایسمیک، الگوی چربی های خون، نفروپاتی، درصد چربی بدن و برخی

شاخص های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف زعفران در بیماران دیابتی نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع دو ، افراد در محدوده سنی 30 تا 70 سال ، افراد تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون، عدم مصرف سیگار و الکل، افرادی که HbA1C آن ها طی یکسال گذشته در محدوده مساوی و بیشتر از 7% و کمتر از 10% بوده است، افراد با نمایه توده بدنی بیشتر و مساوی 20 و کمتر مساوی 35; عدم بارداری و شیردهی، عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین، آنتی اکسیدان، امگا سه در سه ماه اخیر، عدم مصرف داروهای کاهنده چربی های خون و فشار خون، عدم استفاده از داروهای خوراکی ضد بارداری و انسولین . معیارهای خروج از طرح: عدم تمایل به همکاری، عدم پذیرش مکمل(پذیرش کمتر از 80%)، تغییر در الگوي غذايي يا فعاليت فيزيكي به هر دليل تغيير در نوع و ميزان داروی مصرفی روزانه، ابتلا به بيماري كليوي ،كبدي، تيروئيدي و پاراتيروئيدی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
تهران ،بزرگراه شهید همت،تقاطع شیخ فضل ا...و شهید چمران،دانشگاه علوم پزشکی ایران،
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.26583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

12

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

13

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام انتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن(کیلوگرم)به توان دوم قد(متر)

15

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

16

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

17

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

18

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد Seca

19

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده/دستگاه انالیزور ترکیب بدن

20

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

21

شرح متغیر پیامد
دریافت درشت مغذی ها (انرژی ،کربوهیدرات،پروتئین،انواع چربی،فیبر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته خوراک

22

شرح متغیر پیامد
دریافت ریزمغذی ها(ویتامین A، C، بتا کاروتن، روی، سلنیم ، مس، سدیم، پتاسیم، منیزیم، زعفران)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته خوراک

23

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

24

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالایزر

25

شرح متغیر پیامد
Cr
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالایزر

26

شرح متغیر پیامد
البومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالایزر

27

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی(AST ,ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Photometric assay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مصرف روزانه 100 میلی گرم پودر زعفران به صورت قرص 100 میلی گرمی (1 عدد همراه با غذا) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: مصرف روزانه 100 میلی گرم مالتو دکسترین به صورت قرص 100 میلی گرمی (اعدد همراه غذا) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی ،معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ،تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه ،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت ،گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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