پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل خوراکی هسپریدین بر عوامل خطر گلیسمیک، لیپیدمیک، شاخص چاقی احشایی، سطوح سرمی نشانگر های اکسیداتیو و التهابی و آسیب اکسیداتیو DNA در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مکمل خوراکی هسپریدین بر عوامل خطر گلیسمیک، لیپیدمیک، شاخص چاقی احشایی، سطوح سرمی نشانگر های اکسیداتیو و التهابی و آسیب اکسیداتیو DNA در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور دو مرحله ای بیماران بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مکمل هسپریدین و دارونما تخصیص داده می شوند. نه بیماران و نه تحویل دهنده دارو از نوع کپسول های دریافتی اطلاعی ندارند. از کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه، 10 میلی لیتر خون وریدي ناشتا گرفته می شود و داده های مربوط به رژیم غذایی و فعالیت بدنی و ویژگی های تن سنجی و درصد چربی بدن بیماران ثبت خواهد شد. بیماران مورد بررسی از میان افراد مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز با حداقل 3 سال سابقه ابتلا به دیابت و مصرف کننده قرص کاهنده قند خون بدون سابقه ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی یا سایر اختلالات غدد درون ریز انتخاب می شوند که به مدت 6 هفته کپسول های 600 میلی گرمی هسپریدین یا دارونما را مصرف خواهند کرد و در طول مدت مداخله بصورت هفتگی پیگیری خواهند شد. درصد چربی بدن، نمایه توده بدنی، گلوکز ناشتا، انسولین، فروکتوزآمین سرم، کلسترول تام، HDL-C، LDL –C و تری گلیسریدهمچنین شاخص چاقی احشایی، و سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدهید و نشانگر های التهابی TNF-α، اینترلوکین 6 (IL-6) و hs- CRP و آسیب اکسیداتیو DNA در کلیه بیماران تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081810181N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8255

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی هسپریدین بر عوامل خطر گلیسمیک، لیپیدمیک، شاخص چاقی احشایی، سطوح سرمی نشانگر های اکسیداتیو و التهابی و آسیب اکسیداتیو DNA در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکی هسپریدین بر عوامل خطر گلیسمیک و لیپیدمیک و نشانگر های التهابی و اکسیداتیو در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 با حداقل سه سال طول مدت بیماری؛ مصرف قرص کاهنده قند خون؛ تمایل به همکاري در طرح و رضایت نامه کتبی معیارهاي خروج از مطالعه: تغییر در نوع یا مقدار قرص کاهنده قند خون طي 3 ماه گذشته؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 30؛ ابتلا به سایر بیماریهاي غدد درون ریز؛ ابتلا به بیماری های قلبي؛ کبدي؛ کلیوي؛ مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی؛ دریافت مکمل های ویتامین و املاح یا آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

در این مطالعه دوسوکور، نه بیماران و نه تحویل دهنده از نوع کپسول های دریافتی اطلاعی ندارند. بیماران دیابتی، بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مکمل یا دارونما تخصیص داده می شوند.

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، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص چاقی احشایی (VAI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت گلوکز سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت انسولین سرم در حالت ناشتا برحسب µU/ml با کیت

4

شرح متغیر پیامد

فروکتوز آمین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت فروکتوزآمین سرم در حالت ناشتا بر حسب µmol/L با کیت

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت کلسترول تام سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت HDL کلسترول سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت LDLکلسترول سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl، محاسبه با فرمول فریدوالد

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت تری گلیسرید سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

9

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت TNF-α در سرم بر حسب ng/L با کیت

10

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت IL-6 در سرم بر حسب ng/L با کیت

11

شرح متغیر پیامد
hs- CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت hs- CRP در سرم بر حسب mg/L با کیت

12

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم بر حسب U/ml با کیت

13

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت MDA سرم در حالت ناشتا بر حسب µmol/ml با کیت

14

شرح متغیر پیامد
8OHdG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت 8OHdG سرم در حالت ناشتا با کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر حسب کیلوگرم به توان دوم قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هسپریدین، کپسول 600 میلي گرمي خوراكي، یک بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دارونما، کپسول 600 میلي گرمي خوراكي، یک بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عطاالله غدیری

آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
گروه تغذیه، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اهواز،دانشکده پیراپزشکی،گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
haidari58@gmail.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