

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر جوانه براکلی بر شاخص های استرس اکسیداتیو در سرم بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات گذشته اثرات مفید جوانه براکلی را در شرایط پاتولوژیکی مثل بیماری های قلبی عروقی نشان داده اند. این مطالعه با هدف مصرف جوانه خشک براکلی بر شاخص های استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام می شود. 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 (40 نفر در دو گروه) وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه روزانه 10 گرم جوانه خشک براکلی و گروه دیگر روزانه 10 گرم نشاسته ذرت دریافت می کنند. هر دو گروه به مدت 2 ماه مورد پیگیری و مداخله قرار می گیرند. نمونه های در زمان قبل و بعد از مداخله گرفته خواهد شد. همچنین یادامد 24 ساعته قبل، بعد و حین مطالعه اخذ خواهد شد. از نمونه های خونی سرم جدا خواهد شد و توان کل آنتی اکسیدانی سرم، وضعیت اکسیدانت های سرم، مقدار مالون دی آلدئید سرم، لیپیدهای اکسید شده در سرم اندازه گیری خواهد شد. داده ها با نرم افزار SPSS آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070810190N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۲۶, 17-07-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۶, 2013-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7288 1725 71 98+

آدرس ایمیل

akhlaghi_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/11, 2014-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/08, 2014-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جوانه براکلی بر شاخص های استرس اکسیداتیو در سرم

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جوانه براکلی بر شاخص های اکسیداسیون در مبتلایان به دیابت نوع

2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مبتلایان به دیابت نوع 2 که بین 30 تا 65 سال سن داشته باشند و به تشخیص پزشک متخصص غدد حداقل سه سال سابقه ابتلا به دیابت داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: تزریق انسولین، مصرف داروهای هورمونی، داروهای پایین آورنده چربی خون، مکمل های ویتامینی و آهن، آنتاگونیست های ویتامین K، مبتلایان به عوارض دیابت (نوروپاتی آشکار، نفروپاتی، بیماری قلبی)، بیماری های کبدی، سرطان ها، بیماری های خود ایمنی و التهابی و سایر بیماری ها و داروهای تأثیر گذار بر متغیرهای مورد بررسی، بارداری، شیردهی و زنانیکه در سن باروری هستند و از روش های مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده نمی کنند، استعمال سیگار و رژیم های غذایی خاص. همچنین در صورت تغییر نوع یا دوز داروی پایین آورنده قند خون، تغییر شدید در رژیم غذایی یا فعالیت های ورزشی افراد از مطالعه خارج خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
پروکسید لیپیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ده گرم پودر جوانه خشک براکلی در روز. جوانه براکلی توسط بخش کشاورزی دانشگاه شیراز تولید می‌شوند. جوانه‌ها یک بار در روز به مدت 2 ماه مصرف می‌شوند. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که جوانه‌ها را با ماست یا غذاهای دیگر مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ده گرم در روز نشاسته ذرت رنگین شده با پودر اسفناج. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که نشاسته را با ماست یا غذاهای دیگر مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1391/06/15, 2012-09-05
کد کمیته اخلاق
CT-9223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دپات نوع 2
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توان آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7288 1725 71 98+
فکس
ایمیل
akhlaghi_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7288 1725 71 98+
فکس
ایمیل
akhlaghi_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7288 1725 71 98+
فکس
ایمیل

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)

