پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر جوانه براکلی بر فاکتورهای التهابی و ضد التهابی 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 التهابی و ضد التهابی در 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 خونی 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 مقدار پروتئین واکنش دهنده سی (CRP)، تومور نکروز آلفا (TNF-alpha)، اینترلوکین 6 (IL-6)، 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: **IRCT2013070810190N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-17, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 7288

آدرس ایمیل

akhlaghi_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پرشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-30, ۱۳۹۳/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جوانه براکلی بر فاکتورهای التهابی و ضد التهابی در سرم بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر جوانه خشک براکلی بر التهاب در بیماران 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 (نورویاتی آشکار، نفروپاتی، بیماری قلبی)، بیماری های کبدی، سرطان ها، بیماری های خود ایمنی و التهابی و سایر بیماری ها و داروهای تاثیر 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.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-06, ۱۳۹۱/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
CT-91-6224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
تومور نکروز فاکتور-آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
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 می شوند. جوانه ها یک بار در روز به مدت 2 ماه مصرف می شوند. از شرکت کنندگان خواسته می شود که جوانه ها 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 می شود که نشاسته را با ماست یا غذاهای دیگر مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 71 1725 7288
فکس
ایمیل
akhlaghi_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 71 1725 7288
فکس
ایمیل
akhlaghi_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1725 7288
فکس
ایمیل
akhlaghi_m@sums.ac.ir
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