پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر پودر جوانه بروکلي بر غلظت گلوکز ناشتا ، پروفايل ليپيدي و شاخص استرس اکسيداتيو در مبتلايان به ديابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

ديابت نوع دو يک اختلال شايع متابوليك است و عوارض متعددی بر سيستم عروقی دارد. جوانه کلم بروکلي غنی از سولفورفان است و اثرات آنتي اکسيداني قوي دارد. مطالعات سلولي و حيواني نشان داده اند که سولفورافان از عوارض عروقي ديابت پيشگيری می نمايد و پروفايل ليپيدي را بهبود می بخشد اما دانسته ها در مورد تاثير مستقيم جوانه بروکلی بر بيماران ديابتی محدود است. هدف از اين مطالعه بررسي اثر پودر جوانه بروکلي بر گلوکز ناشتا، پروفايل ليپيدي و شاخص استرس اکسيداتيو مي باشد . اين مطالعه به روش کارآزمايي باليني تصادفي دوسوکور انجام مي شود . 50 نفر بيمار ديابت نوع دو از درمانگاه غدد انتخاب خواهند شد و بطور تصادفي به دو گروه پودر جوانه بروکلي(BSP) و دارونما تقسيم مي شوند. افراد در گروه BSP روزانه 10 گرم پودر جوانه بروکلی و افراد در گروه کنترل روزانه 10 گرم پودر نشاسته ذرت بمدت 4 هفته دريافت می کنند. برای همه افراد تاريخچه پزشکی، يادآمد غذايي 24-ساعته براي سه روز متوالي و پرسشنامه فعاليت بدني پر خواهد شد و اندازه گيری های تن سنجی انجام خواهد شد. در ابتدا و 4 هفته پس از مکمل ياری يک نمونه سرم پس از 14 ساعت ناشتايي جمع آوری می شود و اندازه گيری های بيوشيميايی شامل قند خون ناشتا، کلسترول تام، تری گليسيريد، HDL-C, LDL-C ، ظرفيت تام آنتی اکسيدانی و غلظت کل اکسيدان ها ، انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901181640N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-02, ۱۳۸۹/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-02, ۱۳۸۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروين ميرميران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقيقات پيشگيری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ريز و متابوليسم، دانشگاه علوم پزشکی شهيد ب

کشور

جمهوری اسلامی ايران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقات چاقی، پژوهشکده غدد درون ريز و متابوليسم، دانشگاه علوم پزشکی شهيد بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-30, ۱۳۸۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر پودر جوانه بروکلي بر غلظت گلوکز ناشتا ، پروفايل ليپيدي و شاخص استرس اکسيداتيو در مبتلايان به ديابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

پودر جوانه بروکلی و دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود مبتلايان به ديابت نوع دو بر طبق شاخص هاي تشخيصي NIDDM معيار خروج زنان باردار يا شيرده زنان در سنين باروري بدون استفاده از يک روش مطمئن پيشگيري افراد سيگاري و يا مصرف کننده الکل افراد مصرف کننده داروهاي هورموني استروژني و داروهاي آنتاگونيست ويتامين K افرادي مصرف کننده مکمل هاي آنتي اکسيداني افراد مبتلا به بيماري هاي قلبي ، کبدي ، ريوي ، کليوي مزمن افراد

مبتلا به بيماري هاي التهابي حاد يا مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

کمته اخلاق پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه،پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

306EC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرگلیسمی، اختلالات لیپیدی،استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون، بهبود پروفایل لیپیدی، بهبود وضعیت اکسیدانی/آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پودر جوانه بروکلی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پودر نشاسته ذرت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران ، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مرکز تحقیقات چاقی ، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

مسئول واحد تغذیه مرکز تحقیقات چاقی/Ph.D تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،بزرگراه چران ،خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 2503

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir , parvin.mirmiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

علوم تغذیهPh.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 2503

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir , parvin.mirmiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

zahrabahadoran@yahoo.com , zahra.bahadoran@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