

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری با پودر جوانه بروکلی بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی در مبتلایان به سندروم متابولیک با تست مثبت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

سندروم متابولیک شاخه ای از اختلالات متابولیکی شامل چاقی، اختلال متابولیسم لیپیدها، عدم تحمل گلوکز، مقاومت به انسولین و پرفشاری خون است که با افزایش خطر پیشرفت بیماریهای قلبی عروقی و دیابت نوع دو همراه است. مطالعات نشان داده اند که ابتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری از عوامل خطر بروز سندروم متابولیک، دیابت نوع دو و بیماری های قلبی عروقی است و از طرفی شیوع عفونت هلیکوباکتر در مبتلایان به دیابت نوع دو بالاتر از افراد سالم است و درمان عفونت هلیکوباکتر در مبتلایان به سندروم متابولیک موجب بهبود مقاومت انسولینی و فاکتورهای خطر بیماریهای قلبی عروقی میگردد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر پودر جوانه بروکلی در مقایسه با درمان استاندارد در کاهش عفونت هلیکوباکتر پیلوری در افراد مبتلا به سندروم متابولیک یا دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. افراد با تست مثبت هلیکوباکتر بطور تصادفی در 3 گروه درمان استاندارد، پودر جوانه بروکلی و درمان استاندارد+پودر جوانه بروکلی قرار میگیرند. در گروه اول درمان استاندارد برای 2 هفته، در گروه دوم روزانه شش گرم پودر جوانه بروکلی و در گروه سوم ترکیب درمان دارویی و پودر جوانه بروکلی داده می شود. در ابتدا و یکماه پس از درمان تست آنتی ژن مدفوعی و آنالیز بیوشیمیایی و نیز تست اوره تنفسی در پایان مطالعه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111081640N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۰۶، 27-11-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۰۶، 2011-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱، 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱، 2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با پودر جوانه بروکلی بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی در مبتلایان به سندروم متابولیک با تست مثبت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با پودر جوانه بروکلی بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی در مبتلایان به سندروم متابولیک با تست مثبت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18 - 60 سال افراد مبتلا به سندروم متابولیک بر اساس حدود تعریف شده IDF و حدود تعریف شده برای دور کمر بزرگسالان ایرانی افراد مبتلا به هلیکوباکترپیلوری بر اساس پاسخ تست آنتی ژن مدفوعی معیارهای خروج: - زنان باردار یا شیرده - افراد

سیگاری و یا مصرف کننده الکل یا مواد مخدر -افراد مصرف کننده داروهای هورمونی استروژنی و داروهای آنتاگونیست ویتامین K و آنتی بیوتیک ها -افراد مصرف کننده مکمل های آنتی اکسیدانی -افراد مبتلا به دیابت، بیماری های قلبی، کبدی، ریوی، کلیوی مزمن در هنگام ورود به مطالعه -افراد مبتلا به بیماری های التهابی حاد یا مزمن در هنگام ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته 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

1390/05/11, 2011-08-02

کد کمیته اخلاق

357EC

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E90

توصیف کد ICD-10

Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عفونت هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود عوامل خطر سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

بهبود استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش های بیوشیمیایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

- پودر جوانه بروکلی روزی 6 گرم

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

- نشاسته ذرت روزی 6 گرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه- مسئول واحد تغذیه مرکز تحقیقات چاقی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

کد پستی

تلفن

2503 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.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