پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در طب سنتي ايران سياه دانه در درمان بيماريهاي مختلف ازجمله ديابت استفاده مي‌شود. مطالعه حاضر با هدف بررسي اثر بخشي روغن سياه‌دانه در درمان بيماران ديابتي نوع 2 انجام شد. از بين بيماران ديابتي مراجعه كننده به انجمن ديابت ايران تعداد 50 نفر بيمار ديابتي نوع 2 با معيار سطح قند خون ناشتا بين 140 الي 300 ميليگرم در دسي ليتر، وزن بين 55 الي 100 كيلوگرم و مدت زمان 2 الي 10 سال ابتلا به ديابت انتخاب شدند. بيماران بطور تصادفي در دو گروه 25 نفري تقسيم شدند. اين مطالعه يك كارآزمايي باليني تصادفي شده دو سويه كور بود (پزشك، پرستار و بيمار از نوع گروه درماني اطلاعي نداشتند) و بيماران به روش تصادفي بلوكي به يكي از دو گروه وارد مي‌شدند. بيماران گروه روغن سياه‌دانه روزانه دو بار كپسول 500 ميلی گرمی روغن سياه دانه و گروه دارونما بطور مشابه روزانه دو بار كپسول 500 ميلی گرمی دارونما (پارافين خوراكي) به مدت 2 ماه مصرف نمودند. به بيماران هر دو گروه توصيه شد كه داروهاي كه قبل از شروع مطالعه مصرف مي‌كردند بدون هيچگونه تغييري مصرف نمايند. از بيماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 2 ماه آزمايشات شامل سنجش سطوح قند خون ناشتا،HbA1c،انسولين ناشتا سرم،مقاومت انسولينی،سطوح سرمی ليپيد ها،فاكتور نكروزه كننده تومور آلفا ،شاخص های استرس اكسيداتيو شامل مالون دی آلدئيد، كاتالاز، نيترات اكساید و سوپراكسيد ديسموتاز در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گيری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307221640N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

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

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 60-20 سال; مبتلایان به دیابت نوع 2 که انسولین مصرف نمی کنند; حداقل یکسال از زمان تشخیص بیماری آنها گذشته باشد; نمایه توده بدن 35-18 معیارهای خروج: زنان باردار یا شیرده; افراد سیگاری و یا مصرف کننده الکل; افراد مصرف کننده مکمل های آنتی اکسیدانی (ویتامین های E و C ، کاروتنوئیدها، کوآنزیم

کیوتن); افراد مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی، ریوی و کلیوی مزمن در هنگام ورود به مطالعه; افراد مبتلا به بیماری های التهابی حاد یا مزمن در هنگام ورود به مطالعه

سن

از سن **20 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: **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

کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور.

شهر

تهران

کد پستی

474119395

تاریخ تایید

2013-11-04, ۱۳۹۲/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

4960/92/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک(وزن و نمایه توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
نیترات اکساید(NO)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز اریتروسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز اریتروسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی روغن سیاه دانه روزي دو بار به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: کپسول 500 میلی گرمی پارافین روزي دو بار به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسدا... رجب
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان شهید رامین ملکوتی، پلاک 46
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر پروین میرمیران
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور
شهر
تهران
ردیف بودجه
92/6/25
کد بودجه
384
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشکاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد علوم تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2236 0658
فکس
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2236 0658
فکس
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور شهید فرحزادی، خیابان ارغوان
شهر
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 55766659
فکس
ایمیل
s.hadinu@yahoo.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