

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثرات روغن هسته انار بر مقاومت به انسولین، غلظت سرمی فاکتورهای التهاب سیستمیک، التهاب عروقی، آدیپوکین ها و پروفایل لیپید در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر روغن هسته انار بر مقاومت به انسولین، غلظت سرمی فاکتورهای التهاب سیستمیک، التهاب عروقی، آدیپوکین ها و پروفایل لیپید در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام میشود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دو سویه کور انجام میشود. در ابتدا تعداد 80 نفر از مراجعه کنندگان به مرکز غدد که واجد شرایط میباشند انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام 40 نفر) تقسیم میشوند. بیماران گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 2000 میلیگرم روغن هسته انار به صورت دو عدد کپسول 1000 میلیگرمی در روز دریافت میکنند. حالیکه به گروه کنترل کپسولهای مشابه به صورت پلاسبو داده میشود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل به همکاری؛ ابتلا به دیابت نوع 2 (به مدت 5 تا 10 سال)؛ سن 35 تا 65 سال؛ BMI بین 20 تا 30 و معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضد التهاب طی ماه گذشته؛ داشتن رژیم های غذایی کاهش وزن؛ عدم همکاری بیمار؛ تغییر داروها؛ ابتلا بیمار به هایپرگلیسمی شدید (قند ناشتای بیشتر از 250)؛ ابتلا به نارسایی کلیوی؛ ابتلا به بیماریهای قلبی؛ ابتلا به نارسایی کبدی. در شروع و پایان مطالعه از هر بیمار بعد از 12 الی 14 ساعت ناشتایی 10 سی سی خون گرفته میشود. غلظت تری گلیسرید، کلسترل تام و گلوکز سرم با استفاده از روش آنزیماتیک و HbA1C خون به روش کروماتوگرافی تبادل یونی اندازه گیری میشود. غلظت انسولین، آدیپونکتین، لپتین، فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی (شامل hs-CRP، IL-6، sICAM-1، sVCAM-1) و با روش ELISA، غلظت تری گلیسرید، کلسترل تام، HDL-C و LDL-C سرم به روش آنزیماتیک و با استفاده از اتوانالایزر اندازه گیری خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409031640N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور مرکز تحقیقات غدد

ومتابولیسم اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات روغن هسته انار بر مقاومت به انسولین، غلظت سرمی

فاکتورهای التهاب سیستمیک، التهاب عروقی، آدیپوکین ها و پروفایل

لیپید در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات روغن هسته انار در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ ابتلا به دیابت نوع 2 (به مدت 5 تا 10 سال)؛ سن 35-65 سال؛ BMI بین 30-20 معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضد التهاب طی ماه گذشته؛ داشتن رژیم های غذایی کاهش وزن؛ عدم همکاری بیمار؛ تغییر داروها ابتلا بیمار به هایپرگلیسمی شدید (قند ناشتای بیشتر از 250)؛ ابتلا به نارسایی کلیوی؛ ابتلا به بیماریهای قلبی؛ ابتلا به نارسایی کبدی

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی ایران

آدرس خیابان

تهران - شهرک غرب - بلوار شهید فرحزادی - خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی) - انستیتو تحقیقات تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

19819619573

تاریخ تأیید

1392/09/17, 2013-12-08

کد کمیته اخلاق

051526

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

ICD-10 کد

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه - پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک اتو آنالایزر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن هسته ی انار به میزان 2000 میلیگرم در روز به صورت دو عدد کپسول 1000 میلیگرمی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما دو بار در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهام فقیه ایمانی

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان خرم - درمانگاه صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتیو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

آدرس خیابان

شهرک غرب- بلوار فرحزادی --خیابان شهید حافظی-انستیتیو

تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

ردیف بودجه

18

کد بودجه

384

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتیو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام فقیه ایمانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مرکز درمانی تحقیقاتی حضرت صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

انستیتیو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، انستیتیو

تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

کد پستی

19819619573

تلفن

21223574835 98+

فکس

6467 2237 21 98+

ایمیل

parvin.mirmiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتیو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، انستیتیو

تحقیقات تغذیه کشور

شهر

تهران

کد پستی

19819619573

تلفن

21223574835 98+

فکس

6467 2237 21 98+

ایمیل

parvin.mirmiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتیو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی

شهر

تهران

کد پستی

19819619573

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

تلفن
21223574835 98+
فکس
6467 2237 21 98+
ایمیل
parvin.mirmiran@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی