

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آنتی اکسیدانی مکمل کرسنتین بر شاخص گلیسمی، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

abdolahsm@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع بالای دیابت نوع 2، مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر آنتی اکسیدانی مکمل کرسنتین بر شاخص گلیسمی، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در این بیماران انجام می شود. در کارآزمایی بالینی یک سوکور دارونما-کنترل حاضر، که 8 هفته به طول می انجامد، 44 بیمار مبتلا به دیابت کنترل شده نوع 2، به طور تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت کننده مکمل 250 میلی گرمی کرسنتین) و شاهد (دریافت کننده دارونمای سلولز) تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه و هفته 8، نمونه خون ناشتا گرفته و سطح قند خون، انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو اندازه گیری می شود. داده های غذایی با استفاده از یادآمد ۲۴ ساعته در ابتدا و انتهای پژوهش جمع آوری می گردد. در پایان پژوهش تفاوت میانگین فاکتورهای مورد بررسی بین دو گروه مداخله و شاهد از نظر آماری مورد بررسی قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۱۵, 2012-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی اکسیدانی مکمل کرسنتین بر شاخص گلیسمی، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرسنتین در کنترل دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی 35-60 سال؛ ابتلا به دیابت کنترل شده (عدم نیاز به تغییر دوز داروی کاهنده قند خون در طول مدت زمان اجرای طرح پژوهشی یا برخورداری از Hb A1c کمتر 7%، محدوده قندخون پلاسمای مویرگی پری پرندیال کمتر از 150 و حداکثر پست پرندیال کمتر از 180 mg/dl) یا تایید متخصص غدد همکار طرح؛ گذشت حداکثر 10 سال از زمان تشخیص دیابت در آن ها؛ داشتن فشارخون نرمال (فشار خون سیستولی کمتر از 120 و دیاستولی کمتر از 80).
معیارهای خروج: استعمال دخانیات و الکل؛ ابتلا به هرگونه بیماری مزمن کلیوی، انواع سنگ کلیه، بیماری کبدی، ریوی یا سایر بیماری های حاد یا مزمن التهابی؛ دریافت هرگونه داروی کنترل کننده فشار یا چربی خون یا انواع مکمل های ویتامین یا مینرال؛ ابتلا به عوارض ثانویه بیماری دیابت (شامل رتینوپاتی، نفروپاتی و نوروپاتی دیابتی).

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012101911168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۴, 03-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۴, 2013-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم عبدالله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1126 3649 71 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- فارس- شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۷/۱۶, 2012-10-07

کد کمیته اخلاق

CT-91-6271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت

کد ICD-10

E10-E14

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 (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، دستگاه اتوآنالایزر

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروواحد بر میلی لیتر، کیت آزمایشگاهی و روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد، روش HPLC

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، دستگاه اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول اکسیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بر لیتر، کیت آزمایشگاهی و روش الیزا

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد (هشت هفته بعد از شروع) از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نانو مول بر میلی لیتر، کیت آزمایشگاهی و روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

کورستین، مکمل غذایی 250 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز، به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

سلولز استات، مکمل غذایی 250 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز،

به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه امام رضا (ع) شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم عبدالله زاده

آدرس خیابان

فارس، شیراز، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم عبدالله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

71645111

تلفن

7288 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

abdolahsm@sums.ac.ir, maryamabdh@gmail.com,

maryamabdh@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی

دانشیار گروه تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

کد پستی

71645111

تلفن

7288 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

abdolahsm@sums.ac.ir, maryamabdh@gmail.com,
maryamabdh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم عبدالله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

71645111

تلفن

7288 1725 71 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی