

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیرمکمل یاری کارنوزین بر محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته و رسپتورمحلول آنها، وضعیت متابولیک و اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری کارنوزین بر محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته و رسپتور محلول آنها، وضعیت متابولیک و اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت. 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به طور تصادفی به دو گروه 22 نفری مداخله (دریافت کننده مکمل کارنوزین) و کنترل تقسیم خواهند شد. گروههای مداخله به مدت 3 ماه روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی کارنوزین را دریافت خواهند کرد. در حالیکه گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول حاوی میکرو کریستالین سلولز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. اندازه گیری شاخص های بیوشیمیایی از جمله محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته (AGE) و رسپتور محلول آن (s RAGE)، شاخص های مربوط به وضعیت متابولیک: گلوکز خون، سطوح انسولین، هموگلوبین A1C خون، مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی سرم، وضعیت اکسیداتیو: TAC، آنزیم های آنتی اکسیدانی (سوپر اکسید دسموتاز و کاتالاز) و پرواکسیدان ها ((NO و مارکرهای استرس اکسیداتیو (MDA) و پروتئین کربونیل) در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. همچنین جهت ارزیابی میزان دریافت غذایی از پرسشنامه ی ثبت غذایی 3 روزه (دو روز معمول و یک روز تعطیل هفته) و بسامد خوراک در ابتدا، در وسط و انتهای مطالعه استفاده خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمکمل یاری کارنوزین بر محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته و رسپتورمحلول آنها، وضعیت متابولیک و اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با کارنوزین بر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن 60-30 سال، BMI<40، داشتن حداقل 6 ماه سابقه دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای التهابی و سابقه آلرژی، یائسه بودن، مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته، مصرف داروهای خانواده کورتن و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، تغییر در نوع و یا مقدار داروهای مصرفی در طول مطالعه، تغییر نوع و مقدار فعالیت فیزیکی در مقایسه با ابتدای مطالعه، تغییر در رژیم غذایی در مقایسه با ابتدای مطالعه، تغییرات دارویی مصرفی درست قبل از شروع مطالعه،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011211689N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تربیا خیروری

نام سازمان / نهاد

مصرف کننده های انسولین، ابتدا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، ابتدا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی و کلیوی و کبدی (به جز کبد چرب) و و هیپوتیروئیدسم و هیپر تیروئیدسم، داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنتوزیدین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

کربوکسی متیل لیزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

sRAGE

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید-کلسترول تام-LDL-HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

امتیاز HOMA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 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: 44

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی

شماره 2/طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.854

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد ثانویه**8****شرح متغیر پیامد**

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی (HPLC)

1**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی

9**شرح متغیر پیامد**

طرفیت تام آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

11**شرح متغیر پیامد**

سوپر اکسید دیس موتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

12**شرح متغیر پیامد**

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

13**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

14**شرح متغیر پیامد**

پروتئین کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله : کیسول کارنوزین (500 میلی گرم، بصورت دو بار در

روز ، جمعا" 1000 میلی گرم در روز و به مدت سه ماه)

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل : کیسول دارو نما (500 میلی گرم، کریستالین میکرو

سلولوز) بصورت دو بار در روز ، جمعا" 1000 میلی گرم در روز و به

مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فرجی

آدرس خیابان

بخش داخلی-غدد-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز

تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیوا هوجفانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Shiva.hoojehani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا خیروری

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

شیوا هوجفانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

shiva.hoojehani@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