

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر مکمل عصاره برگ توت سفید بر روی قند خون، پروفایل‌های لیپیدی، HbA1c، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهاسترس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات برگ توت سفید بر روی پروفایل‌های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهاسترس اکسیداتیو و آنزیم‌های ALT و AST در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی تولید شده با کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک سربازی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران برای دریافت کپسول 300 میلیگرمی عصاره برگ توت دو بار در روز (گروه مداخله)، یا پلاسبو (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. سپس متغیرهای گلوکز پلاسمایی ناشتا، انسولین سرمی، HOMA-IR، پروفایل لیپیدی، CRP، QUICKI NO، ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال، گلوکوتانیون توتال پلاسما، MDA، هموگلوبین A1C و آنزیمهای ALT و AST در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ سن 35 تا 70 سال. معیار خروج: مصرف عصاره توت در سه ماه گذشته؛ تغییر در داروهای کاهش دهنده گلوکز در طول مطالعه؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ بارداری یا شیردهی؛ بدخیمی‌ها؛ بیماری‌های مزمن کبدی.

گروه‌های مداخله

مداخله شامل مصرف مکمل عصاره توت (300 میلی گرم) دو بار در روز به مدت 12 هفته است که توسط شرکت داروسازی بارچ اسانس در کاشان تهیه شده است که قبلاً توسط سازمان غذا و دارو تایید شده بود. کپسول پلاسبو شامل نشاسته است که توسط همان شرکت تولید می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز پلاسمایی ناشتا؛ انسولین سرمی؛ HOMA-IR؛ QUICKI؛ پروفایل لیپیدی؛ CRP؛ NO؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال؛ گلوکوتانیون توتال پلاسما؛ MDA؛ هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081312438N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2017, 1395/10/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, 1401/02/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2017, 1395/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی بارچ

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2016, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-01-2017, 1395/11/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره برگ توت سفید بر روی قند خون، پروفایل-های لیپیدی، HbA1c، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره برگ توت بر دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 سن 35 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف عصاره توت در سه ماه گذشته تغییر در داروهای کاهش دهنده گلوکز در طول مطالعه مصرف داروهای ضد انعقاد بارداری یا شیردهی بدخیمی ها بیماری های مزمن کبدی

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر استفاده خواهد شد. پرسنل آموزش دیده در کلینیک ثبت نام شرکت کنندگان، تخصیص تصادفی و تخصیص گروهی را انجام خواهند داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

1395/07/07, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه شده با فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده با فرمول

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوفلورسانس

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپوپروتئین با پگالی خیلی پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول- لیپوپروتئین با چگالی پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد

AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد

نتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

15

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول 300 میلی‌گرمی عصاره برگ توت؛ 12 هفته؛ ساخت شرکت بارچ اسانس، کاشان، ایران.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو؛ دوبار در روز؛ 12 هفته؛ ساخت شرکت بارچ اسانس، کاشان، ایران.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربایی نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

73474-87159

تلفن

0575 5575 31 98+

ایمیل

info@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

5112 4446 86 98+

فکس

ایمیل

mohsenta44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذات الله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1165936315
تلفن
5112 4446 86 98+
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست