پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات برگ توت سفید بر روی پروفایل های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و آنزیم های ALT و AST در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه 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 سرپایی 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 12هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. سپس متغیر های گلوکز پلاسمایی ناشتا، انسولین سرمی، HOMA-IR، پروفایل لیپیدی، QUICKI NO، CRP، ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال، گلوتاتیون 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؛ بدخیمی ها؛ بیماری های 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 باریج 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 می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروسه بروزرسانی 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: **2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

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 سویه 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
2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷
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
نیتریک 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
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
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 باریج اسانس، کاشان، ایران.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو؛ دوبار در روز؛ 12 هفته؛ ساخت شرکت باریج اسانس، کاشان، ایران.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
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
+98 31 5575 0575
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
+98 86 4446 5112
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

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

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

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