پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی بر اساس ژنوتیپ های ژن FTO در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی بر اساس ژنوتیپ های ژن FTO در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل دار موازی، از میان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز، 92 بیمار انتخاب خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی براساس روش بلوکی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (نسبت 1:1) تقسیم خواهند شد. گروهای گروه مداخله و کنترل روزانه به ترتیب 300 میلی گرم (2 کپسول 150 میلی گرمی) اپی گالوکاتچین گالات و 300 میلی گرم آرد نخود چی به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود. معیارهای ورود به مطالعه شامل مردان یا زنان در محدوده سنی 20 تا 40 سال که ابتلا به بیماری دیابت نوع دو باشد خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف الکل؛ استعمال سیگار؛ زنان باردار یا شیرده؛ تزریق انسولین و مصرف داروهای ضد التهابی می باشد. در ابتدا و پایان مطالعه متغییر های مورد بررسی مطالعه، شامل سطوح پروفایل لیپیدی،مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و ژنوتیپ های ژن FTO اندازه گیری و تعیین مقدار خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170212612949N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم عالیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 3050

آدرس ایمیل

alipour.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی بر اساس ژنوتیپ های ژن FTO در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات در درمان دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان یا زنان در محدوده سنی 20 تا 60 سال، حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت نوع دو. معیارهای خروج: مصرف الکل؛ استعمال سیگار؛ زنان باردار و شیرده؛ تزریق انسولین؛ مصرف داروهای ضد التهابی؛ استفاده از مکمل های غذایی؛ هورمون درمانی؛ بیماران با سابقه هیپوتیروئیدی؛ نارسایی کلیوی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تریگلیسرید، کلسترول ال دی ال، کلسترول اچ دی ال، کلسترول توتال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر، کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر)

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه افراد روزانه به مدت هشت هفته 300 میلی گرم (2 کپسول 150 میلی گرمی) اپی گالوکاتچین گالات دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
همه افراد روزانه 300 میلی گرم (2 کپسول 150 میلی گرمی) پلاسبو (آرد نخود چی) به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
میثم عالیپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
Alipour.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس

ایمیل
Seyedahmadhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
میثم عالیپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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