پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دوزهای مختلف مکمل عصاره زیره سبز (Cuminum Cyminum) بر نمایه های گلیسمیک ، TNF-α ، hsCRP ، الگوی لیپیدی سرم و نمایه های تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: دیابت نوع 2 نوعی بیماری اختلال در متابولیسم کربوهیدرات ها می باشد که یکی از بیماری های مزمن شایع در بسیاری از کشور ها از جمله ایران می باشد. در سالهای اخیر زیره ی سبز در مطالعات بر روی جانوران آزمایشگاهی ، به عنوان یکی از گیاهان دارویی در درمان دیابت نوع 2 شناسایی شده است.هدف از انجام این مطالعه ، بررسی اثر دوزهای 50 و 100 میلیگرمی عصاره ی زیره ی سبز بر شاخص های گلیسمیک ، پروفایل لیپیدی ، شاخص های التهابی و نمایه های تن سنجی در نمونه های انسانی مبتلا دیابت نوع 2 می باشد. روشها: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی موازی یک سو کور می باشد. پس از انتخاب افراد بر اساس معیارهای ورود به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شدند : 1- گروه مصرف کننده عصاره ی زیره ی سبز (100 میلی گرم در روز)، 2- گروه مصرف کننده عصاره ی زیره ی سبز(50 میلی گرم در روز) ، 3- گروه کنترل (دارونما). ابتدا از این بیماران ابتدا یک نمونه ی خونی گرفته خواهد شد و قند خون ناشتا ، حساسیت به انسولین با شاخص HgA1c ، HOMA-IR ، نمایه های التهابی شامل hsCRP و TNF-α ، نمایه های لیپیدی شامل کلسترول تام ، TG ، HDL ، LDL و VLDL ، نمایه های تن سنجی شامل قد ، وزن ، محیط کمر ، محیط باسن و ضخامت چین پوستی اندازه گیری خواهد شد. سپس به مدت 8 هفته مکمل یاری ادامه می یابد . پس از پایان زمان مکمل یاری مجددآ نمونه ی خونی اتخاذ شده و نمایه های فوق الذکر اندازه گیری خواهند شد . سپس تمامی این اطلاعات وارد نرم افزار SPSS خواهد شد و به بررسی اثر مکمل یاری پرداخته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101113678N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۲۶ ,16-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۶ ,2016-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1278 0803

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۵ ,2015-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰ ,2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف مکمل عصاره زیره سبز (Cuminum Cyminum) بر نمایه های گلیسمیک ، TNF-α ، hsCRP ، الگوی لیپیدی سرم و نمایه های تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره ی زیره ی سبز بر بیماری دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: قند خون ناشتای بالاتر از 126 و کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر؛وضعیت کنترل شده چربی و قند خون؛برنامه دارویی واحد

در نمونه ها؛عدم استفاده از انسولین درمانی؛عدم استعمال دخانیات و الکل؛عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛عدم بارداری و شیردهی؛عدم یائسگی؛عدم هورمون درمانی شرایط خروج : حساسیت عصاره ی زیره ی سبز؛باردار شدن در طول مدت مطالعه؛تغییر در دوراژ داروها در طول مدت مطالعه؛ابتلا به بیماری در طول مدت مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 2015-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.Rec.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E-11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

3

شرح متغیر پیامد

درصد بافت بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

13

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزه کننده ی تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی 1: عصاره ی کومینوم کایمینوم (شرکت باریج اسانس) ، قرص نرم 25 میلیگرمی ، 4 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی 2: عصاره ی کومینوم کایمینوم (شرکت باریج اسانس) ، قرص نرم 25 میلیگرمی ، 2 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله ی 3: دارونما(روغن پارافین خوراکی) ، قرص نرم 25 میلیگرمی(شرکت زهراوی) ، 2 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شماره 2 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آقای نظری
آدرس خیابان
خیابان رسالت ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3345 3666

فکس

ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سحر جعفری کارگر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5577 1825

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