

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر دوزهای مختلف مکمل عصاره زیره سبز (Cuminum Cyminum) بر نمایه های گلیسمیک ، $TNF-\alpha$ ، 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 به 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 $TNF-\alpha$ ، نمایه های لیپیدی شامل کلسترول تام ، LDL ، HDL ، TG 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 مجدداً 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: 16-03-2016 ، ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2016 ، ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0803 1278 44 98+

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

2015-10-07 ، ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21 ، ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

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 ، $TNF-\alpha$ ، 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 الککل؛ 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 دوز داروها در طول مدت مطالعه؛ ابتلا به بیماری در طول مدت مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به 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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/18, 2015-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.Rec.1394.186

بیماری های (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 اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیپر

3

شرح متغیر پیامد

درصد بافت بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیپر

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

12

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

13

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

14

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز کننده ی تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

5666 3345 44 98+

فکس

ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سحر جعفری کارگر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1825 5577 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی