پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل یاری کورکومینوئیدها و ویتامینD3 بر غلظت سرمی پپتید شبه گلوکاگون- 1، سنجه های گلیسمیک و لیپیدی سرم، فشار خون و ترکیب بدن در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر خوراکیاری کورکومینوئیدها و ویتامین D3 بر غلظت سرمی هورمون شبه گلوکاگون- 1 (GLP-1) و سنجه های گلیسمیک و لیپیدی سرم، فشار خون و ترکیب بدن در افراد مبتلا به دیابت نوع 2، مطالعه ی تصادفی دوسوکور. در این مطالعه 80 بیمار با معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم و به مدت 12 هفته تحت مداخله قرار خواهند گرفت. گروه اول هر هفته یک مکمل 50000 واحدی ویتامین D3، گروه دوم روزانه 1 مکمل حاوی کورکومینوئیدها به علاوه ی یک مکمل 50000 واحدی ویتامین D3 به صورت هفتگی، گروه سوم روزانه 1 مکمل کورکومینوئید و گروه کنترل به میزان روزانه 1 کپسول پلاسبو مشابه با مکمل های کورکومینوئیدها ولی حاوی مالتودکسترین و همچنین پلاسبوی ویتامین D3 به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد (هر کپسول کورکومینوئید حاوی 500 میلی گرم عصاره ی زردچوبه است که شامل 475 میلی گرم از کورکومینوئیدها می باشد و هر کپسول پلاسبو حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین می باشد) .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170412136678N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸

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

پژوهشگر و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومینوئیدها و ویتامینD3 بر غلظت سرمی پپتید شبه گلوکاگون- 1، سنجه های گلیسمیک و لیپیدی سرم، فشار خون و ترکیب بدن در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومینوئیدها و ویتامین D3 بر بهبود وضعیت گلیسمی و کمک به درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 2 (تشخیص با استفاده از ابتلا به یکی از موارد روبه رو: هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر مساوی 5/6 %، گلوکز ناشتای سرم بیشتر مساوی mg/dl126 (بیشتر مساوی mmol/l7)، گلوکز خون دو ساعت بعد از غذا بیشتر مساوی mg/dl200 (بیشتر مساوی mmol/l1/11) یا در بیماران با علائم کلاسیک هیپرگلیسمی که سطح گلوکز پلاسمای رندمی آن ها بیشتر مساوی mg/dl200 (بزرگتر مساوی mmol/l1/11) باشد؛ محدوده ی سنی بزرگتر از 18 سال؛ مصرف داروی گلی بنکلامید،

متفورمین، متفورمین+ رپاگلیندین و یا اینکه تحت رژیم درمانی باشند.
معیار های خروج از مطالعه: انسولین تراپی و مصرف دارو های مهارکننده ی دی پپتیدیل پپتیداز 4 (سیتاگلیپتین و ساکساگلیپتین) و آگونیست های GLP-1 (اگزناتید (نام تجاری Byetta) و لیراگلوتید (نام تجاری Victosa))؛ تغییر در میزان مصرف داروهای کاهنده ی چربی و فشار خون در 3 ماه گذشته؛ مصرف داروهای گیاهی و داروهای ضد انعقاد (به علت اثرات ضد انعقادی کورکومینوئیدها)؛ تغییر نوع دارو و دوز داروی مصرفی در طول مداخله؛ افراد تحت دیالیز یا همودیالیز (این افراد عدم توانایی کلیه در فعالسازی ویتامین D دارند)؛ زنان باردار و شیرده (با توجه به وضعیت فیزیولوژیک این افراد و همچنین نیاز متفاوت به ویتامین D)؛ استعمال الکل (مصرف کم و متوسط با ریسک کمتر ابتلا به دیابت نوع 2 مرتبط است)؛ افراد دچار بیماری های کبدی (کبد نقشی اساسی در فعالسازی ویتامین D دارد)؛ استفاده از مکمل کلسیم و ویتامین D در 3 ماه گذشته؛ فراد دچار بیماری های تیروئیدی(با توجه به این که هورمون های تیروئید در تنظیم لیپید ها، کلسترول و متابولیسم گلوکز نقش مهمی ایفا می کنند، بنابراین انتظار می رود که هایپوتیروئیدیسم در پاتوژنز و پیشرفت بیماری دیابت نقش داشته باشد)؛ افرادی که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی قرار گرفته اند و افراد مبتلا به سنگ کیسه ی صفرا (به علت تـأثیر تحریکی کورکومین بر انقباض ماهیچه ی صاف و تحریک و تولید صفرا)؛ افرادی که از داروهای ضد صرع، دیورتیک های تیازیدی، تیروکسین، دیگوکسین وکورتیکواستروئید، استروژن و کلسی تونین استفاده میکنند (داروهای مداخله کننده با هوموستاز ویتامین D)؛ مشکلات حاد گوارشی (کاهش جذب)؛ افراد دچار سرطان پانکراس و دریافت کننده ی استروئیدها (دلایل ثانویه ی هیپرگلیسمی)؛ افراد دچار بیماری حاد قلبی؛ افراد دچار سرطان؛ افراد دچار سطوح بالاتر از حد مجاز 25 (OH) D یعنی 50ng/ml و بالاتر؛ افراد دچار حساسیت به زردچوبه؛ افرادی که بیش از 20 درصد از مکمل ها را نخورده اند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
جدول اعداد تصادفی برای گروه بندی افراد استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.rec.1395.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HPLCT، درصد

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قند خون ناشتا* انسولین سرم/ 405

8

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکمی لومینسانس

9

شرح متغیر پیامد
توده ی چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی، درصد چربی

10

شرح متغیر پیامد
بافت بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی، درصد بافت بدون چربی

11

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

12

شرح متغیر پیامد
نمایه ی توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی، وزن(کیلوگرم)/قد(متر)2

13

شرح متغیر پیامد
محیط دورکمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی، میلی متر

14

شرح متغیر پیامد
پپتید شبه گلوکاگون- 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، پیکومول/ لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای، میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای، میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکمی لومینسانس، نانوگرم بر میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول هرهفته یک مکمل 50000 واحدی ویتامین D3 به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم روزانه یک مکمل حاوی 500 میلیگرم از کورکومینوئیدها و یک مکمل 50000 واحدی ویتامین D3 به صورت هفتگی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم روزانه یک مکمل حاوی 500 میلی گرم از کورکومینوئیدها به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه یک کپسول پلاسبوی مشابه با مکمل های کورکومینوئیدها ولی حاوی مالتودکسترین و هفتگی یک پلاسبوی ویتامین D3 به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شماره 2 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شیرین ابراهیم خانی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان عمار، کلینیک شماره ی 2 بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ایران،ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورژانس، ساختمان کارکنان 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشجو
نام کامل فرد مسوول
شیرین ابراهیم خانی
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده ی نازلو نازلو،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده ی پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشجو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده ی نازلو نازلو،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده ی پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3278 0803
فکس
ایمیل

Ghavamzadeh_s@yahoo.com;
Ghavamzadeh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

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 و دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده ی نازلو نازلو،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده ی پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3278 0803
فکس
ایمیل
ghavamzadeh_s@yahoo.com;
ghavamzadeh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شیرین ابراهیم خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده ی نازلو نازلو،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده ی پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shirin.ebrahimkhani@gmail.com
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