

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مصرف مکمل هل بر وضعیت استرس اکسیداتیو و عوامل التهابی خون در زنان پیش دیابتی مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین اثر مصرف مکمل هل بر وضعیت استرس اکسیداتیو و عوامل التهابی خون در زنان پیش دیابتی مبتلا به اضافه وزن و چاقی، (2) طراحی مطالعه: بصورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور انجام خواهد شد، (3) نحوه انجام مطالعه: افراد از بین زنان مبتلا به پیش دیابت از دو مرکز بهداشتی-درمانی در شهر کرج پس از دریافت رضایتنامه کتبی و در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بطور تصادفی انتخاب می شوند، (4) شرایط عمده ورود و خروج: - معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل یکی از معیارهای قند ناشتای 100 تا 125 میلی گرم بر دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله 5.7 درصد تا 6.4 درصد، تست 2 ساعته تحمل خوراکی گلوکز 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر؛ داشتن حداقل یکی از معیارهای LDL بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر، Chol بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر، TG بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر. - معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در طول مطالعه؛ هر گونه تغییر در رژیم غذایی و یا فعالیت جسمی؛ عدم مصرف بیش از 10 درصد مکمل های تجویزی؛ ابتلا به دیابت در طول مطالعه، (5) مداخلات: حجم نمونه در گروه مداخله و کنترل تعداد 80 نفر تعیین گردید. یک گروه از افراد مورد بررسی روزانه 3 گرم هل سبز و گروه دیگر 3 گرم پودر سوخاری بصورت 3 عدد کیسول 1 گرمی سه بار در روز همراه با غذا دریافت می کنند. طول مداخله در این مطالعه به مدت دو ماه خواهد بود، (6) متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری های تن سنجی شامل وزن، قد، دور کمر با روش های استاندارد انجام خواهد شد. از افراد 10 سی سی خون پس از 12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود و فعالیت آنزیم های GR، SOD، سلول های قرمز خون، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، MDA و پروتئین کربونیل، hs-CRP، TNF- α ، IL-6، سرم اندازه گیری خواهد شد. پرسشنامه های عمومی، 24 ساعت یادآمد خوراک یک روز غیر تعطیل و فعالیت جسمی با استفاده از پرسشنامه بین المللی (IPAQ) فرم کوتاه از افراد در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می شوند. افراد هر هفته از طریق تلفن پیگیری خواهند شد. پیروی افراد از طریق شمارش مکمل های مصرف شده سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042917254N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
گیتی ستوده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3333 4293 21 98+
آدرس ایمیل
gsotodeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهران، بلوار کشاورز،
خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه
پنجم، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل هل بر وضعیت استرس اکسیداتیو و عوامل
التهابی خون در زنان پیش دیابتی مبتلا به اضافه وزن و چاقی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance Prediabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم GR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت گلوکوتایون ردوکتاز درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده

از کیت

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با

استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

غلظت مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت مالون دی آلدئید سرم درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با

استفاده از کیت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل هل بر وضعیت استرس اکسیداتیو و عوامل التهابی خون در زنان پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به پیش دیابت که حداقل یکی از معیارهای زیر را داشته باشند: قند ناشتای 100 تا 125 میلی گرم بر دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله 5.7 درصد تا 6.4 درصد، تست 2 ساعته تحمل خوراکی گلوکز 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر که طی دو ماه اخیر شناسایی شده اند؛ سن 30 تا 70 سال؛ نمایه توده بدن 25 تا 39.9 کیلوگرم بر متر مربع؛ داشتن حداقل یکی از معیارهای زیر: LDL بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر، Chol بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر، TG بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: نمایه توده بدنی پایین تر از 25 و 40 و بالاتر؛ پیروی از رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته؛ ورزشکار حرفه ای؛ حساسیت به هل؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف هر نوع مکمل غذایی، ویتامین و املاح معدنی حداقل 2 روز در هفته در ماه گذشته؛ سابقه ابتلا به زخم های گوارشی، سنگ کلیه و سنگهای صفراوی؛ ابتلا به بیماری قلبی، سرطان، ام اس؛ مصرف داروهای هورمونی، تیروئیدی، داروهای اعصاب و داروهای قلبی؛ فنشارخون بالاتر از 130 بر روی 80 میلی متر جیوه؛ سطح LDL بالاتر از 160 میلی گرم بر دسی لیتر؛ سطح TG بالاتر از 300 میلی گرم بر دسی لیتر؛ استعمال دخانیات. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در طول مطالعه؛ هر گونه تغییر در رژیم غذایی و یا فعالیت جسمی؛ عدم مصرف بیش از 10 درصد مکمل های تجویزی؛ ابتلا به دیابت در طول مطالعه.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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 سوبه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

وزن اندازه گیری شده با ترازوی دیجیتال، بدون کفش و با حداقل لباس
با دقت 100 گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دریافت کننده مکمل هل سبز): دریافت 3 عدد کپسول 1 گرمی حاوی هل سبز همراه با غذا به مدت دو ماه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دریافت کننده پودر سوخاری): دریافت 3 عدد کپسول 1 گرمی حاوی پودر سوخاری همراه با غذا به مدت دو ماه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی-درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبلو

آدرس خیابان

کرج، محمدشهر، بلوار امام خمینی، خیابان 104.

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی-درمانی ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبلو

آدرس خیابان

کرج، جاده ملارد، خیابان انبار نفت، کوچه گلستان 20

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

شرح متغیر پیامد

غلظت پروتئین کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت پروتئین کربونیل سرم در حالت ناشتا به روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

غلظت IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت IL-6 سرم در حالت ناشتا با استفاده از کیت

7

شرح متغیر پیامد

غلظت hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت hs-CRP سرم در حالت ناشتا با استفاده از کیت

8

شرح متغیر پیامد

غلظت TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت TNF- α سرم در حالت ناشتا با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حد وسط بین آخرین دنده و ستیغ خاصره با حداقل لباس

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن به کیلوگرم برمجذور قد به متر مربع

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5118 8895 21 98+
فکس
ایمیل
gsotodeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ستوده
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5118 8895 21 98+
فکس
ایمیل
gsotodeh@tums.ac.ir
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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یعقوبلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4381 3451 26 98+
فکس
ایمیل
yaghooblou.fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ستوده
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها