

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثرات مکمل یاری زعفران بر فاکتورهای متابولیک، شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری زعفران بر فاکتورهای متابولیک، شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. برای انجام این مطالعه 60 نفر بیمار دیابتی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، در صورت احراز معیارهای ورود به مطالعه، مورد مطالعه قرار می گیرند. بعد از نمونه گیری افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از توضیح شفاهی، فرم رضایت نامه آگاهانه از بیمار اخذ شده، پرسشنامه عمومی، 24 ساعت یاد آمد غذایی و پرسشنامه ارزیابی فعالیت فیزیکی برای هر بیمار تکمیل شده و شاخص های تن سنجی (وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن)، اندازه گیری خواهد شد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شده، گروه مداخله مقدار 100 میلی گرم در روز پودر زعفران و به گروه کنترل 100 میلی گرم در روز پودر نشاسته و دکستروز بمدت 8 هفته داده می شود. خونگیری از افراد در 2 نوبت قبل و بعد از مداخله و در حالت ناشتا صورت میگیرد. برای تحلیل آماری داده ها از نرم افزار SPSS ver13.0 استفاده خواهد شد. این مطالعه بصورت کور شده از بیماران مورد مطالعه و محقق انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلب شرکت در مطالعه، مردان و زنان در گروه سنی 30-60 سال، ابتلا به دیابت نوع 2، افرادی که تنها با استفاده از قرص های کاهنده قند خون بیماری دیابت خود را کنترل می کنند، BMI=25-35 kg/m2 معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری، ابتلا به بیماری های التهابی، اختلالات کلیوی، کبدی و گوارشی، مصرف مکمل و یا داروهای خانواده کورتن، داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و داروهای هورمونی، تغییر در نوع و یا دوز داروهای مصرفی در طول مطالعه، تغییر در رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی، مصرف دخانیات، مصرف کننده های انسولین، داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی و یائسگی

گروه های مداخله

60 نفر بیمار دیابتی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهد

شد. گروه مداخله مقدار 100 میلی گرم در روز پودر زعفران و گروه کنترل 100 میلی گرم در روز پودر نشاسته و دکستروز بمدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان ژن TLR-4, NLRP3, TXNIP, Caspase-1, IL-1 β , IL-18; سطوح گلوکز خون، هموگلوبین A1C، انسولین و مقاومت انسولینی و الگوی لیپیدی (TG, TC, LDL, HDL); فشار خون سیستول و دیاستول و شاخص های تن سنجی (وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن); ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، آنزیم های آنتی اکسیدانی (سوپر اکسید دسموتاز، گلوکوتایون پراکسیداز و کاتالاز) و پرواکسیدان ها (MDA, NO)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090609002017N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استاندارجمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری زعفران بر فاکتورهای متابولیک، شاخص های سرمی
استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص های التهابی مرتبط با
پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران بر پیروپتوز سلولهای بتای پانکراس در بیماران مبتلا به
دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب شرکت در مطالعه مردان و زنان در گروه سنی 30-60 سال
ابتلا به دیابت نوع 2 افرادی که تنها با استفاده از قرص های کاهنده قند
خون بیماری دیابت خود را کنترل می کنند BMI=25-35 kg/m2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری ابتلا به بیماری های التهابی، اختلالات کلیوی،
کبدی و گوارشی مصرف مکمل و یا داروهای خانواده کورتن، داروهای
ضدالتهابی غیراستروئیدی و داروهای هورمونی تغییر در نوع و یا دوز
داروهای مصرفی در طول مطالعه تغییر در رژیم غذایی و فعالیت
فیزیکی مصرف دخانیات مصرف کننده های انسولین داشتن شرایط
فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی ساده فردی که با استفاده از جدول
اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. تخصیص تصادفی افراد پنهان
سازی شده، بیماران مورد مطالعه و پژوهشگر از آن مطلع نخواهند
بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک مطالعه دو سوکور بوده و بیماران شرکت کننده در مطالعه و
پژوهشگر نسبت به اختصاص گروه های مورد مطالعه کور نگهداشته
خواهند شد.

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

Ethics committee of Tabriz University of Medical
Sciences

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار

نیشابوری

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157743856

تاریخ تایید

1396/09/13, 2017-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.808

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن TLR-4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن NLRP3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

RT-PCR

3

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن TXNIP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن Caspase 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن IL-1 β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن IL-18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک گلوکز اکسیداز

8

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

9

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

10

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

14

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

15

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیس موتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

16

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

18

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

19

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

20

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

انرژی و درشت مغذی‌های دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری با دقت 0/5 سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری با دقت 0/5 سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتالی

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتالی

9

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پودر زعفران، قرص 50 میلی گرمی، 2 بار در روز، بمدت 2 ماه

طبقه بندی

شرح مداخله

پودر نشاسته دکستروز، قرص 50 میلی گرمی، 2 بار در روز، بمدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیناز سید تاجدینی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157743856

تلفن

5579 3331 41 98+

ایمیل

Tajaddinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دوست زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5579 3331 41 98+

ایمیل

Tajaddinia@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیناز سید تاجدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157743856

تلفن

5579 3331 41 98+

فکس

ایمیل

tajaddinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

فکس

ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
5579 3331 41 98+
فکس
ایمیل
tajaddinia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آیناز سید تاجدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157743856

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کل داده ها و نتایج حاصل، مربوط به پایان نامه بوده و صرفاً برای چاپ مقالات در مجلات معتبر علمی استفاده خواهند شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد