پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل خوراکی سزامین بر شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی ، مارکرهای التهابی، سطوح مالون دی آلدئید وآدیپونکتین سرمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثر دریافت مکمل خوراکی سزامین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، سطوح سرمی مارکرهای التهابی، مالون دی آلدئید و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. طراحی: 44بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 از هر دوجنس در محدوده سنی 30-60 سال بطور تصادفی به دو دسته مورد و شاهد تقسیم می شوند. نحوه انجام: به گروه مورد و شاهد کپسول هایی که هر کدام به ترتیب حاوی 200 میلی گرم سزامین و 200میلی گرم نشاسته می باشند، داده خواهد شد. مصرف کپسولها یک بار در روز و به مدت 8 هفته می باشد. شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع 2؛ سن 30تا 60 سال؛ BMI کمتر از 30؛ عدم ابتلا به عارضه قلبی، مشکل ریوی، کبدی، کلیوی، بیماریهای التهابی و بیماریهای مزمن دستگاه گوارش، اختلال در کارکرد تیروئید؛ عدم تزریق انسولین و عدم مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAID)، ایمونوساپرسیو، کورتیکواستروئیدها؛ عدم استعمال سیگار و مواد مخدر؛ قرار نداشتن در دوران شیردهی و بارداری؛ عدم پیروی از رژیم کاهش یا افزایش وزن؛ عدم مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک ها. شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از: تغییر نوع و دوز داروی مصرفی در طی مطالعه؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ مشاهده هر گونه عارضه یا حساسیت مداخلات: به گروه مورد و شاهد کپسول هایی که هر کدام به ترتیب حاوی 200 میلی گرم سزامین و 200میلی گرم نشاسته می باشند، داده خواهد شد. مصرف کپسولها یک بار در روز و به مدت 8 هفته می باشد. از شرکت کنندگان خواسته می شود که در طول مداخله هیچ تغییری در رژیم غذایی، دارویی و فعالیت فیزیکی خود ایجاد نکنند. متغیرهای پیامد اصلی: سطح سرمی قند خون ناشتا، سطوح سرمی فاکتورهای hs-CRP IL-6 و TNF-α، هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل لیپیدی، آدیپونکتین و مالون دی آلدئید در ابتدا و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061818134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش ذاکرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 7079

آدرس ایمیل

zakerzadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی سزامین بر شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی ، مارکرهای التهابی، سطوح مالون دی آلدئید وآدیپونکتین سرمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سزامین بر دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از : ابتلا به دیابت نوع II؛ سن 30تا 60 سال؛ BMI کمتر از 30؛ عدم ابتلا به عارضه قلبی، مشکل ریوی، کبدی، کلیوی، بیماریهای التهابی و بیماریهای مزمن دستگاه گوارش، اختلال در کارکرد تیروئید؛ عدم تزریق انسولین و عدم مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAID)، ایمونوساپرسیو، کورتیکواستروئیدها؛ عدم استعمال سیگار و مواد مخدر؛ قرار نداشتن در دوران شیردهی و بارداری؛ عدم پیروی از رژیم کاهش یا افزایش وزن؛ عدم مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک ها شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از : تغییر نوع و دوز داروی مصرفی در طی مطالعه؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ مشاهده هر گونه عارضه یا حساسیت
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
HDL.c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
LDL.c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

8

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

9

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

10

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیوباربیوتریک اسید

12

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعت

13

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
نمایه چربی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Hip circumference (cm)/height (m)1.5 – 18

5

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه omron

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول سزامین 200 میلی گرمی برای 8هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: روزانه یک کپسول دارونما برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرزاده
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 7079
فکس
ایمیل
zakerzadeh.m@ajums.ac.ir
mehr.zakerzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
Ph.D دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 7079
فکس
ایمیل
Mohamadshahi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

00
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