پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرمصرف عصاره زیره سبز،رزوراترول وویتامینC برمیزان پارامترهای آنتی اکسیدانی و پروفایل لیپیدی ، گرلین و برخی شاخص های بیوشیمیایی دربیماران دیابتی تیپ دو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمايي باليني دوسو کور(بیمار و پژوهشگر از اینکه فرد در کدام گروه قرار می گیرد اطلاعی ندارند) از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه دیابت اصفهان تعداد 160 بیمار بعد از مصاحبه حضوري و تکمیل فرم رضایت نامه و براساس معیارهاي ورود و خروج از مطالعه(ورود:ابتلا به دیابت و دارا بودن شرط سنی 30 تا 50،خروج: مصرف سیگار،دارا بودن بیماری زمینه ای و متابولیک دیگر،مصرف الکل، مصرف سایر مکمل ها و دارو) انتخاب وبه صورت تصادفي درچهار گروه تقسیم مي شوند. همه بیماران در طول مطالعه داروي دیابت خود را(متفورمین) طبق روال قبل دریافت خواهند کرد و در کنار آن گروه اول عصاره زیره سبز،گروه دوم مکمل رزوین و گروه سوم ویتامینC دریافت خواهند کرد و گروه چهارم بعنوان گروه شاهد تنها داروي دیابت خودبه همراه دارونما (کپسول ژلاتین خوراکي) را مصرف مي کنند. در ابتداي مطالعه و 60روز پس از شروع مطالعه و مصرف مکمل ها در هر گروه، از همه افراد گروه ها 10 سي سي خون وریدي بصورت ناشتا گرفته خواهد شد. بر روي نمونه هاعلاوه برقند ناشتا آزمایشات مربوط به پروفایل لیپیدي ، گرلین، آپوApoA و آپو ApoB ، آهن و گاماگلوتامیل ترانسفرازو HBA1c ، میزان ظرفیت آنتي اکسیداني، وفعالیت آنزیم هاي پاراکسوناز ، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز ، گزانتین اکسیداز، گلوتاتیون ردوکتاز و میزان گلوتاتیون سرم، MDA ، اندازه گیري خواهد شد. امید است با اثبات فرضیات مورد نظر بتوان استفاده بیشتری از مکمل های آنتی اکسیدان طبیعی و فرآورده های گیاهی برای مقابله با اثرات مخرب رادیکال های آزاد و ایجاد استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100619420N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین غریب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3661 9867

آدرس ایمیل

mohogharib@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, ۱۳۹۳/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرمصرف عصاره زیره سبز،رزوراترول وویتامینC برمیزان پارامترهای آنتی اکسیدانی و پروفایل لیپیدی ، گرلین و برخی شاخص های بیوشیمیایی دربیماران دیابتی تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمصرف عصاره زیره سبز،رزوراترول و ویتامین C در بیماران دیابتی تیپ دو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به دیابت و دارا بودن شرط سنی 30 تا 50 معیارهای خروج عبارت از مصرف سیگار، دارا بودن بیماری زمینه ای و متابولیک دیگر، مصرف الکل، مصرف دارو های دیگر از قبیل کورتون ها، مصرف

سایر مکمل ها است.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

1393-8-29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
apoA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
apoB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

14

شرح متغیر پیامد
سوپراکسیددیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

15

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

16

شرح متغیر پیامد
گزانتین اکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

17

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

18

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

19

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره زیره سبز، 15 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن در روز خوراکی، به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رزوین، 10 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن در روز خوراکی، به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین سی، 500 میلی گرم در روز خوراکی، به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، یک کپسول در روز، خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه غلوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین غریب
آدرس خیابان
شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت
نام کامل فرد مسوول
محمد میرزایی
آدرس خیابان
اصفهان، چهارباغ بالا، درمانگاه دیابت
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیهان قطره
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
1393-01-87-2199
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین غریب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0061 1333 38 98+
فکس
ایمیل
mohogharib@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیهان قطره
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0062 1333 38 98+
فکس
ایمیل
ghatreh_k@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین غریب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0061 1333 38 98+
فکس
ایمیل
mohogharib@skums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی