پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات رزوراترول بر فاکتورهاي استرس اکسیداتیو پلاسما و سلول هاي تك هسته اي خون محیطي بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

رزوراترول یکی از فیتوکمیکال هاي با فعالیت آنتي اکسیداني ، از این پتانسیل برخوردار است تا در درمان بیماري دیابت نوع 2 استفاده گردد. هدف از این مطالعه بررسي اثر رزوراترول بر فاکتورهاي استرس اکسیداتیو پلاسما و سلول هاي تك هسته اي خون محیطي بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در یك مطالعه کارآزمایي بالیني دوسویه کور است.. در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 انتخاب و به طور تصادفي به دو گروه 30 نفره مداخله و گروه شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله تعداد دو عدد کپسول رزوراترول با دوز 500 میلی گرم روزانه را به مدت 2 ماه دریافت می کنند، و گروه شاهد نیز در طول این مدت دو کپسول 500 میلی گرمی حاوی آرد گندم (پلاسبو) را دریافت می کنند. شرکت کنندگان در طول مطالعه داروي روتین دیابت خود را دریافت مي نمایند. عدم ابتلا به بیماري تهدید کننده زندگي از قبیل سرطان، بیماریهاي عفوني، بیماري هاي قلبي عروقي و کبد از معیارهاي ورود به مطالعه مي باشند . در ابتدا و انتهاي مداخله نمونه هاي خون جهت اندازه گیری متغیر های گلوکز، HbA1c، پروفایل لیپیدي و فاکتورهاي استرس اکسیداتیو پلاسما از قبیل ظرفیت تام آنتي اکسیداني پلاسما، مالون دي آلدهید، پروتئین کربونیل، محصولات نهایي گلیکوزیلاسیون دریافت خواهد شد. همچنین آزمایشات استرس اکسیداتیو بر روي سلولهاي تك هسته اي خون محیطي شامل اندازه گیري گونه هاي فعال اکسیژن، گلوتاتیون و بیان ژنهاي SIRT1، MnSODو RAGE خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072523336N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مشکاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکي، گروه بیوشیمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 3004

آدرس ایمیل

rmeshkani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران، دکتر مسعود یونسان، مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات رزوراترول بر فاکتورهاي استرس اکسیداتیو پلاسما و سلول هاي تك هسته اي خون محیطي بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوراترول در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: قابلیت دادن رضایت آگاهانه؛ سن بین 40 تا 60 سال؛ بیماران دیابتي با شاخص توده ي بدني کمتر از 35 kg/m2؛ عدم دریافت انسولین؛ داشتن HbA1c بیش از 7/5 معیار هاي خروج: مصرف هر گونه دارو آنتی اکسیدان؛ مصرف داروهاي ضد التهابي غیر استروئیدي؛ دریافت انسولین؛ وجود علایم شدید بالیني دیابت از قبیل نفروپاتي، رتینو پاتي، قطع عضو؛ مصرف هر گونه ماده با خواص آنتي

اکسیداني چشمگیر؛ سابقه مصرف الکل؛ وجود هر گونه بیماري تهدید کننده زندگي از قبیل سرطان و بیماري هاي عفوني؛ حساسیت به بادام زمینی، انگور، شراب و توت؛ زنان باردار؛ هر گونه اختلال کرونر (انفارکتوس میوکارد، آنژین ناپایدار، عمل جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی عروق کرونر) در چهار هفته گذشته؛ مصرف داروهاي ضد انعقاد؛ سابقه مصرف اخیر انگور قرمز، پسته، بادام و انواع توت ها؛ مقادیر آنزیمهاي کبدي بیشتر از دوبرابر میزان نرمال

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 پزشکي تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافي (HPLC)

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آنزیمي

3

شرح متغیر پیامد

گونه هاي فعال اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

5

شرح متغیر پیامد
تري گليسريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

7

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فرمول HOMA-IR

9

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

10

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

11

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

12

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

13

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک و سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشار خون جیوه ای

14

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

15

شرح متغیر پیامد
مالون دي آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد
پروتئین کربونیل پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

17

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتي اکسیداني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

18

شرح متغیر پیامد
بیان ژن SIRT1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

19

شرح متغیر پیامد
بیان ژن MnSOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

20

شرح متغیر پیامد
بیان ژن RAGE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : کپسول رزوراترول(500 میلی گرم، 99 درصد خالص بصورت دو بار در روز ، جمعا" 1000 میلی گرم در روز و به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : کپسو ل دارو نما (500 میلی گرم، سلولوز خالص) بصورت دو بار در روز ، جمعا" 1000 میلی گرم در روز و به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك دیابت، مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسي نسلي اصفهاني
آدرس خیابان
امیرآباد، خیابان کارگرشمالي، خیابان17شهریورغربي، کلینیك دیابت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده پزشکي، گروه بیوشیمي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران
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
مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسي نسلي اصفهاني
آدرس خیابان
امیرآباد، خیابان کارگرشمالي، خیابان17شهریورغربي، کلینیك دیابت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران
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 پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
شادي سید ابراهیمي
موقعیت شغلی

دانشجو Ph.D بيوشيمي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 3004
فکس
ایمیل
shadi_seyyedebrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مشكاني
موقعیت شغلی
Ph.D، بيوشيمي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 3004
فکس
ایمیل
rmeshkani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
شادي سيد ابراهيمي
موقعیت شغلی
دانشجو Ph.D بيوشيمي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+92 1889 53004
فکس
ایمیل
shadi_seyyedebrahimi@yahoo.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