

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## اثرات رزوراترول بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو پلازما و سلول های تك هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

رزوراترول یکی از فیتوکمیکال های با فعالیت آنتی اکسیدانی ، از این پتانسیل برخوردار است تا در درمان بیماری دیابت نوع 2 استفاده گردد. هدف از این مطالعه بررسی اثر رزوراترول بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو پلازما و سلول های تك هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در يك مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور است. در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 انتخاب و به طور تصادفی 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 (پلاسیبو) را دریافت می کنند. شرکت کنندگان در طول مطالعه داروی روتین دیابت خود را دریافت می نمایند. عدم ابتلا به بیماری تهدید کننده زندگی از قبیل سرطان، بیماریهای عفونی، بیماری های قلبی عروقی و کبد از معیارهای ورود به مطالعه می باشند. در ابتدا و انتهای مداخله نمونه های خون جهت اندازه گیری متغیر های گلوکز، HbA1c، پروفایل لیپیدی و فاکتورهای استرس اکسیداتیو پلازما از قبیل ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلازما، مالون دی آلدئید، پروتئین کربونیل، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون دریافت خواهد شد. همچنین آزمایشات استرس اکسیداتیو بر روی سلولهای تك هسته ای خون محیطی شامل اندازه گیری گونه های فعال اکسیژن، گلوتاتیون و بیان ژنهای MnSOD، SIRT1 و RAGE خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072523336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2015، 1394/05/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/28, 2015-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مشکانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3004 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

rmeshkani@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر مسعود یونسان، مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات رزوراترول بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو پلازما و سلول های تك هسته ای خون محیطی 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

معیارهای ورود: قابلیت دادن رضایت آگاهانه؛ سن بین 40 تا 60 سال؛ بیماران دیابتی با شاخص توده ی بدنی کمتر از 35 kg/m2؛ عدم دریافت انسولین؛ داشتن HbA1c بیش از 7/5 معیار های خروج؛ مصرف هر گونه دارو آنتی اکسیدان؛ مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ دریافت انسولین؛ وجود علائم شدید بالینی دیابت از قبیل نفروپاتی، رتینوپاتی، قطع عضو؛ مصرف هر گونه ماده با خواص آنتی

اکسیدانی چشمگیر؛ سابقه مصرف الکل؛ وجود هر گونه بیماری تهدید کننده زندگی از قبیل سرطان و بیماری های عفونی؛ 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 داروهای ضد انعقاد؛ سابقه مصرف اخیر انگور قرمز، پسته، بادام و انواع توت ها؛ مقادیر آنزیمهای کبدی بیشتر از دوبرابر میزان نرمال

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/29, 2015-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.389

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی (HPLC)

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

گونه های فعال اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسینومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
تری‌گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**6**

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

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آسپارات آمینو ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**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**  
اسپکتروفوتومتری

**11**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**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**  
گلوکتایون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی‌آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**16**

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

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**18**

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

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسین

**آدرس خیابان**

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

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**  
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی**2****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر انسی نسلی اصفهانی

**آدرس خیابان**

امیرآباد، خیابان کارگرشمالی، خیابان 17 شهرپورغربی، کلینیک 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 پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****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**

شادی سید ابراهیمی

**موقعیت شغلی****19****شرح متغیر پیامد**

بیان ژن MnSOD

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Real-time PCR

**20****شرح متغیر پیامد**

بیان ژن RAGE

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Real-time PCR

**گروه های 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 : کپسول 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**

کلینیک دیابت، مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر انسی نسلی اصفهانی

**آدرس خیابان**

امیرآباد، خیابان کارگرشمالی، خیابان 17 شهرپورغربی، کلینیک دیابت

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
شادی سید ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو Ph.D بیوشیمی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
53004 1889 92+  
**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

دانشجو Ph.D بیوشیمی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3004 8895 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shadi\_seyyedebrahimi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات