

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر رزوراترول بر فاکتورهای التهابی پلاسما و سلول های تك هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

رزوراترول یکی از فیتوکمیکال های با فعالیت ضد التهابی، از این پتانسیل برخوردار است تا در درمان بیماری دیابت نوع 2 استفاده گردد. هدف از این مطالعه بررسی اثرات رزوراترول بر فاکتورهای التهابی پلاسما، ظرفیت ترشح سیتوکینی سلول های تك هسته ای خون محیطی و فروانی مونوسیت های CD14+ و CD16+ در 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. 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 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 متغیرهای گلوکز، HbA1c، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی پلاسما، ظرفیت ترشح سیتوکینی سلول های تك هسته ای خون محیطی و فروانی مونوسیت های CD14+ و CD16+ دریافت خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، 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 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, 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

اثر رزوراترول بر فاکتورهای التهابی پلاسما 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080223336N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مشکانی

نام سازمان / نهاد

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

تأییدیه 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 تأیید

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.424

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

درصد سلول های CD14+ و CD16+

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی (HPLC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

6

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

7

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

8

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

9

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

10

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر اساس کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

12

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

13

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

15

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

16

شرح متغیر پیامد
MCP1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

17

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

18

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

یونسیان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا مشکانی
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، دکتر مسعود یونسیان
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
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
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 هادی خداپنده لو
موقعیت شغلی
 دانشجو Ph.D بیوشیمی بالینی

19

شرح متغیر پیامد
 بیان ژن TLR2
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 Real-time PCR

20

شرح متغیر پیامد
 بیان ژن TLR4
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و دو ماه بعد از 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، دکتر مسعود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3004 8895 21 98+
فکس
ایمیل
h.khodabandehloo@gmail.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@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی خداینده لو
موقعیت شغلی
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
h.khodabandehloo@gmail.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