پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر توکوماس افزوده شده به روغن کلزا بر شاخص های استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو ، CRP hs ، حساسیت انسولینی و میکروآلبومین اوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر توکوماس (ترکیب غنی از توکوترینول) اضافه شده به روغن کلزا را بر شاخص های استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو، CRP hs_، حساسیت انسولینی و میکروآلبومین اوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بررسی خواهیم کرد. در این کارآزمايي دو سو کور تصادفي کنترل شده، 50 مرد و زن ديابتي نوع 2 با محدود سني 70-35 سال که واجد شرايط ورود به مطالعه باشند از انستيتو تحقيقات غدد و متابوليسم دانشگاه علوم پزشکي ايران وارد مطالعه مي‌شوند. در شروع مطالعه پس از اخذ رضايتنامه کتبی از همه افراد، آنها را به طور تصادفی به دو دسته تقسیم می کنیم. یک گروه15 گرم روغن کلزا غنی شده با توکوماس (525 mg توکوماس در هر 15 gr روغن) و گروه دیگر 15 گرم روغن کلزا غیر غنی شده روزانه به مدت 8 ماه دریافت می کند. در هر دو گروه این روغن ها جایگزین روغن مصرفی روزانه می شود. در طول مطالعه از افراد يادآمد 24 ساعته غذايي گرفته مي‌شود، کالري و ريز و درشت‌مغذي‌هاي رژيم غذايي هر نفر آناليز خواهد شد. نمونه‌هاي خوني پس از يک شب ناشتايي در شروع و انتهای مطالعه جمع‌آوري شده و متغيرهاي تن‌سنجي و فعاليت بدني قبل و بعد از کارآزمايي اندازه‌گيري مي‌شوند. رژيم‌هاي غذايي و دوز داروهاي دريافتي در طول مطالعه ثابت نگه داشته مي‌شوند و سطح فعاليت فيزيکي هر فرد نيز ثابت نگه داشته شده و توسط پرسشنامه فعاليت فيزيکي (IPAQ) پايش مي‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008092365N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-28, ۱۳۸۹/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-28, ۱۳۸۹/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توکوماس افزوده شده به روغن کلزا بر شاخص های استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو ، CRP hs ، حساسیت انسولینی و میکروآلبومین اوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توکوماس افزوده شده به روغن کلزا بر شاخص های استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو ، CRP hs ، حساسیت انسولینی و میکروآلبومین اوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاري، سن 60-35 سال، گذشتن یک سال از تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس پرونده ی پزشکی بیمار(≥ FPG

126 mg/dl or 2hPG ≥ 200 mg/dl)، BMI 40 کمتر یا مساوی kg/m2، مبتلا نبودن به بیماری های کبدی، تیروئیدی یا سرطان
معیارهاي خروج: استفاده از مکمل های مولتی ویتامین و مینرال و سایر آنتی اکسیدان ها در یک ماه گذشته، استفاده از داروهای وارفارین و سایر ضد انعقاد های خون، بارداری و شیردهی، دیالیز، تغییر در دوز یا نوع دارو یا میزان فعالیت بدني در طول مطالعه یا 2 ماه پیش از شروع مطالعه، مصرف انسولین

سن
از سن **35 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: **50**

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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
میدان آرژانتین خیابان الوند

شهر
تهران

کد پستی
1516846514

تاریخ تایید
2010-07-18, ۱۳۸۹/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق
1421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10
E-12

توصیف کد ICD-10
Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکسید (NO)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش RIA

2

شرح متغیر پیامد
شاخص HOMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف توکوماس افزوده شده به روغن کلزا (525 میلیگرم توکوماس در هر 15 گرم روغن کلزا) 15 گرم روغن کلزا غنی شده با توکوماس جایگزین روغن مصرفی روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مصرف 15 گرم روغن کلزا جایگزین روغن مصرفی روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج حیدری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسدی لاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
rezavafa@iums.ac.irrezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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