پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

اثر مصرف استاگزانتین بر سطح بیان miR-146a و miR-126 در سرم، شاخصهای استرس اکسیداتیو ، التهابی و پروفایل گلایسمیک در مقایسه با دارونما در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر مصرف استاگزانتین بر برخی از شاخصهای استرس اکسیداتیو و التهابی و قند خون دربیماران دیابتی است. طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینیِ سه سو کور می باشد که شامل 48 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان گلستان است که مدت زمان بیشتر از شش ماه از درمان خوراکی جهت کنترل قند خون استفاده می کنند. افراد مورد پژوهش بطور داوطلبانه به مدت 8 هفته مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. کورسازی برای افراد شرکت کننده و پژوهشگران و کمیته پایش اطلاعات انجام خواهد شد. نحوه انجام و شرکت کنندگان: 48 بیمار دیابتی نوع 2 که در محدوده سني 30-60 سال بوده , شاخص توده بدن 19 الی 35 کیلوگرم بر متر مربع دارند و دارای بیماری خاص نیستند وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیمارانی که نتوانند در طول مطالعه از شرایط مطالعه پیروی کنند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: 24 بیمارِ گروه مورد روزانه یک عدد قرص 8 میلی گرمی استاگزانتین و 24 بیمار دیگر، قرص دارونما با اندازه و رنگ مشابه قرص استاگزانتین به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد . جهت ارزیابی فاکتورهای رژیم غذایی موثر بر شرایط التهابی بیماری دیابت، مقادیر دریافتی انرژی کل ، درشت مغذیها و ریز مغذیها در ابتدا و انتهای مطالعه تعیین خواهند شد. به این منظور یک پرسشنامه سه روزه ثبت غذایی توسط بیماران تکمیل و ارزیابی خواهد شد. سرانجام داده ها توسط نرم افزار N4 انالیز خواهد شد. وزن بیماران با حداقل پوشش و بدون کفش اندازه گیری خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: متغییرهای اصلی)شامل درصد جربی بدن، فشار خون و پارامترهای بیوشیمیایی(در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و گزارش شده، و توسط آزمونهای مناسب آماری مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081623645N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه شکری مشهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 616135715751

آدرس ایمیل

shokri.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

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 مصرف استاگزانتین بر سطح بیان miR-146a و miR-126 در سرم، شاخصهای استرس اکسیداتیو ، التهابی و پروفایل گلایسمیک در مقایسه با دارونما در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف استاگزانتین در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه, محدوده سني 30-60 سال , شاخص توده بدن 19 الی 35 کیلوگرم بر متر مربع , هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7, عدم ابتلا به بیماری کلیوی , کبدی ، ریوی و خود ایمنی, وضعیت تیرویید نرمال, مدت دیابت بیشتر از 6 ماه, عدم استفاده از انسولین معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم پیروی از شرایط مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IRAJUMAS.REC.1394.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11,E12

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت گلوکز انزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فروکتوز امین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد

ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تی بار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از قرص 8 میلی گرمی از مکمل غذایی استاگزانتین بصورت خوراکی و روزانه ساخت کشور امریکا به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده از قرص دارونما حاوی ترکیب نشاسته ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک غدد بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
خوزستان. اهواز. خیابان گلستان. بیمارستان گلستان. کلنیک غدد
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نفیسه شکری
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکیِ جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
nafiseh.shokri@yahoo.com , shokri.n@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکیِ جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330

فکس

ایمیل
shahi334@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول
نفیسه شکری

موقعیت شغلی
دانشجو دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکیِ جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل
nafiseh.shokri@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