پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف مکمل خوراکی روی بر بیان ژن و فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، و شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل خوراکی روی بر بیان ژن و فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، فاز3، بر روی 70 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 صورت خواهد گرفت. افراد شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه مداخله(35نفر) و کنترل(35نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دیابت و بیماری‌های متابولیک پژوهشگاه غدد درون‌ریز و متابولیسم، از هر فرد شرکت کننده در مطالعه 7میلی لیتر خون در وضعیت ناشتا 12 ساعته گرفته خواهد شد. بدین صورت که 2 میلی لیتر داخل لوله حاوی EDTA به منظور آنالیز ژنتیکی و اندازه گیری HbA1c و 5 میلی لیتر داخل لوله آزمایش به منظور انجام آزمایشات بالینی. داده های بیوشیمیایی قبل و بعد از 8 هفته مکمل یاری اندازه گیری و گزارش خواهد شد. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل درمانی، مسئول جمع آوری نمونه ها و کسانی که پیش نویس مقاله را تهیه می کنند کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان یا زنان، محدوده سنی 40 تا 65 سال، مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن، شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، سابقه سرطان، اختلالات گوارشی، تیروئیدی، کلیوی، مصرف آنتی‌بیوتیک، مصرف مولتی‌ویتامین.

گروه‌های مداخله

گروه کیس، روزی 2 عدد کپسول زینک گلوکونات 25 میلی گرم و گروه کنترل، روزی 2 عدد کپسول آویسل، دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن سوپراکسید دیسموتاز، فعالیت آنزیم سوپراکسیددیسموتاز، روی، قند ناشتا، هموگلوبین گلایکه، نیتروتیروزین، ظرفیت تام آنتی اکسیدان، ظرفیت تام اکسیدان، مالون دی آلدئید، انسولین شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150831023838N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا ناظم
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8851 2592
آدرس ایمیل
mohammadreza.nazem@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل خوراکی روی بر بیان ژن و فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، و شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به

دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی "روی" بر دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2(قند ناشتای بالای 126) دارای اضافه وزن (شاخص توده بدنی 25 تا 30) هموگلوبین گلیکوزیله مساوی یا بیشتر 7
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار مصرف دیورتیک ها مصرف آنتی بیوتیک مصرف مولتی ویتامین حاوی روی اختلالات گوارشی اختلالات تیروئیدی بیماران سرطانی اختلالات کلیوی اختلالات کبدی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده - بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل درمانی، مسئول جمع آوری نمونه ها و کسانی که پیش نویس مقاله را تهیه می کنند کور شده اند.
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 پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پژوهشگاه غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تاریخ تایید
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1395.00105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف‌سنجی جذب اتمی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نیتروتیروزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلایکه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکمی لومینسانس

13

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

14

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزی 2 عدد کپسول زینک گلوکونات 25، به مدت 60 روز مصرف می کنند. این کپسول ها تهیه شده در شرکت الحاوی ساخت ایران است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزی 2 عدد کپسول آویسل، به مدت 60 روز مصرف می کنند. این کپسول ها تهیه شده در شرکت الحاوی ساخت ایران است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی، خیابان شهریور، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن

+98 21 8833 4192
ایمیل
asadim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مهرداد
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
+98 21 8822 0088
ایمیل
nmehrdad@Tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
63
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره موحدین
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3108
ایمیل
pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
+98 21 8863 1298
ایمیل
asadim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضاناظم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی بالینی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

+98 21 8851 2592

ایمیل

Mohammadreza.nazem@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمدرضاناظم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

+98 21 8851 2592

ایمیل

Mohammadreza.nazem@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل انتشار مقاله

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد