

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر رزوراترول بر خلق، عملکرد شناختی و سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر رزوراترول بر خلق، عملکرد شناختی و BDNF سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با امتیاز حداقل 10 در پرسشنامه افسردگی بک. نحوه انجام: 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و واجد شرایط شرکت در طرح از انستیتو غدد و متابولیسم بیمارستان فیروزگر ارجاع داده خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد تا روزانه 240 میلی گرم رزوراترول یا دارونما به مدت 8 هفته دریافت کنند. خلق و عملکرد شناختی در ابتدای مداخله و انتهای هفته 4 و 8 ارزیابی خواهد شد. همچنین در شروع و انتهای مداخله از تمام بیماران 10 سی سی خون وریدی بصورت ناشتا گرفته خواهد شد و BDNF سرم به روش الیزا اندازه گیری خواهد شد. به منظور کنترل عوامل مخدوشگر قد، وزن، دریافت غذایی، فعالیت فیزیکی، سن، جنس، قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکزیله و داروها قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. مداخله: 240 میلی گرم رزوراترول یا دارونما. پیامدهای اصلی: خلق، عملکرد شناختی، سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141112394N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۷, 18-08-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۷, 2015-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای جزییری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4805 8670 21 98+

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رزوراترول بر خلق، عملکرد شناختی و سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوراترول بر خلق و شناخت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به دیابت نوع 2 حداقل به مدت دو سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ امتیاز حداقل 10 در پرسشنامه افسردگی بک؛ سن 45 تا 70 سال. معیارهای خروج: بیماریهای عمده شامل بیماریهای قلبی عروقی، ریوی، کبدی و سرطان؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی در 8 هفته اخیر؛ درمان با انسولین؛ مصرف مکملهای تغذیه ای در 8 هفته اخیر.

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت بین تقاطع شیخ فضل اله و شهید

چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-1579

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 2014-06-17

کد کمیته اخلاق

93-03-27-25010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع 2

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2**شرح متغیر پیامد**

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3**شرح متغیر پیامد**

BDNF سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و پس از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و پس از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیوشیمیایی

2**شرح متغیر پیامد**

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مداخله (8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

کپسول رزوراترول - 240 میلی گرم در روز همراه ناهار به مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

کپسول دارونما -240 میلی گرم در روز همراه با ناهار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان فیروزگر دانشگاه

علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج حیدری
آدرس خیابان
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4805 8670 21 98+
فکس
ایمیل
jazayeri.sh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمة احمدی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9477 680 910 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
فهیمة احمدی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ،
دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2806 8862 21 98+
فکس
ایمیل
ahmadi.f@tak.iums.ac.ir
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