

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر مکملیاری با رزوراترول بر سطوح سرمی آیریسین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر رزوراترول بر سطوح سرمی آیریسین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و با BMI بالاتر از ۲۵. نحوه انجام: ۵۶ بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ 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 ۲۴۰ میلی گرم رزوراترول یا دارونما به مدت ۸ هفته دریافت کنند. همچنین در شروع و انتهای مداخله از تمام بیماران ۱۰ سی سی خون وریدی بصورت ناشتا گرفته خواهد شد و سطوح آیریسین و آدیپونکتین سرم به روش الیزا اندازه گیری خواهد شد. به منظور کنترل عوامل مخدوشگر قد، وزن، درصد عضله و چربی بدنی، دریافت غذایی، فعالیت فیزیکی، سن، جنس، قند خون ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله و داروها قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. مداخله: ۲۴۰ میلی گرم رزوراترول یا دارونما. پیامدهای اصلی: سطوح سرمی آیریسین و آدیپونکتین.

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
۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکملیاری با رزوراترول بر سطوح سرمی آیریسین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601022394N19
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رزوراترول بر سطوح آیریسین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع ۲ حداقل به مدت دو سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن ۴۵ تا ۷۰؛ نمایه توده بدنی بالاتر از ۲۵. معیارهای خروج: بیماریهای عمده شامل بیماریهای قلبی عروقی، ربوی، کبدی و سرطان؛ بارداری؛ شیردهی؛ درمان اخیر با انسولین؛ تغییر وزن و BMI؛ مصرف مکملهای تغذیه ای در ۸ هفته اخیر.

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۳, 2016-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/03, 2015-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26168

2

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و انتهای هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول رزوراترول - ۲۴۰ میلی گرم در روز به همراه ناهار به مدت ۸

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کپسول دارونما - ۲۴۰ میلی گرم در روز به همراه ناهار به مدت ۸ 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

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

non-insulin-dependent-diabetes-mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپرینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا خواجه پور
آدرس خیابان
شهر
تهران

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
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا خواجه پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2806 8862 21 98+
فکس
ایمیل
zahra.khajehpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا خواجه پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zahra.khajehpour@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