پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر مکمل L-آرژنین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه حاضر یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سوکور است که با هدف بررسی اثر مکمل آرژنین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک انجام می گیرد. طراحی: در این مطالعه 60 بیمار سندرم متابولیک مراجعه کننده به مرکز دیابت یا کلینیک خاتم الانبیا شهر یزد با لحاظ معیار های ورود و خروج و بیشتر از حجم نمونه مورد نیاز برای در نظر گرفتن ریزش احتمالی وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار می گیرند. نحوه انجام: به گروه مداخله روزانه دو عدد ساشه 2500 میلی گرمی آرژنین بعد از وعده نهار و شام و به گروه دارونما نیز دو عدد ساشه 2500 میلی گرمی حاوی ترکیبات سلولزی داده خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: در ابتدا و انتهای مطالعه وزن،نمایه توده بدنی، دور کمر، HbA1c، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، شاخص HOMA، درصد حساسیت انسولین، LDL , TGHDL، و کلسترول تام افراد گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120425245N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۹, 30-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۹, 2015-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3232 3671

آدرس ایمیل

davoodbahrami@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل L-آرژنین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل L-آرژنین بر روند بیماری سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند؛ دارا بودن 3 یا بیشتر از معیارهای ATP III؛ دامنه سنی 20 تا 60 سال. معیار های خروج: عدم تمایل افراد جهت ورود به مطالعه به هر دلیلی؛ مصرف دخانیات و الکل؛ BMI بالاتر از 35 و زیر 18.5؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه حساسیت به مصرف دارو یا آلرژی، پیروی از رژیم غذایی خاص، استفاده از انسولین و داروهای موثر بر وضعیت التهاب نظیر کورتیکواستروئیدها در طی 3 ماه اخیر؛ افراد در وضعیت پره دیابت باشند یا سابقه ابتلا به دیابت انها بیشتر از 5 سال نباشد؛ سابقه آنژین صدری؛ سکته مغزی یا قلبی در طی سالهای اخیر؛ ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی یا کبدی جدی؛ بیماری های التهابی مزمن و تیروئید در طی یک سال اخیر؛ مصرف هر گونه مکمل غذایی از جمله L - آرژنین در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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 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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2015-11-14, ۱۳۹۴/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1394.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HBA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيمي

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيمي

3

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيمي

4

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيمي

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيمي

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح انسولین در سرم با استفاده از کیت انسولین

7

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از غلطت انسولین و گلوکز ناشتا

8

شرح متغیر پیامد
HOMA-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از غلطت انسولین و گلوکز ناشتا

9

شرح متغیر پیامد
QUICKI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از غلطت انسولین و گلوکز ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.گروه مداخله : روزانه دو عدد ساشه 2500 میلی گرمی آرژنین ساخت شرکت دارویی کارن بعد از وعده نهار و شام نهار و شام داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو عدد ساشه 2500 میلی گرمی حاوی ترکیبات سلولزی ساخت شرکت دارویی کارن بعد از وعده نهار و شام داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
میدان عالم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
داود بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی
شهر
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35338209114
فکس
ایمیل
davud.bahrami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35338209114

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

داود بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35338209114

فکس

ایمیل

davud.bahrami@gmail.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