

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 کارآزمایی 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.

3671 3232 38 98+

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

1394/09/10, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 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 آنها بیشتر از 5 سال نباشد؛ سابقه آژن صبری؛ سکتة 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120425245N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/09, 30-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/09, 2015-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف 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 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تأیید

14-11-2015, 1394/08/23

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
اتوانالایزر

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 سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح انسولین در سرم با استفاده از کیت انسولین

7

شرح متغیر پیامد

8

9

گروه های مداخله

1

2

مراکز بیمار گیری

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

35338209114 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

35338209114 98+

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

فرد مسوول به روز 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 پروفیسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، دانشکده بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی