پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دریافت مکمل نانومیسل های کورکومین به همراه آموزش رژیم غذایی کم کالری- نمایه گلایسمیک پائین بر شاخص های سندروم متابولیک در بیماران سندروم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه بیمارستان طالقانی

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثر دریافت مکمل نانومیسل های کورکومین به همراه آموزش رژیم غذایی کم کالری- نمایه گلایسمیک پائین بر شاخص های سندروم متابولیک. مطالعه به صورت تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما استاندارد انجام خواهد شد. حجم نمونه مورد نیاز برای این مطالعه با احتساب 20 درصد احتمال ریزش، برای هر گروه 45 نفر و در مجموع 90 نفر خواهد بود. به همه افراد رژیم غذایی کم کالری-نمایه گلایسمیک پائین آموزش داده میشود و سپس افراد بصورت تصادفی به دوگروه دریافت کننده کورکومین یا دارونما استاندارد تقسیم میشوند. همه فرآیندها به صورت دوسوکور برای محقق و بیماران و تحت نظارت شخص ثالث انجام میشود. مداخله به مدت 12 هفته انجام میشود. با توجه به نتایج مطالعات انسانی قبلی انجام شده بر روی کورکومین، مصورف این کپسولها هیچ گونه عارضه جانبی برای بیماران نخواهد داشت. بیمارانی که از 5 مورد دخیل در تشخیص سندروم متابولیک، حداقل سه مورد را دارا باشند، در صورتی که داروی کاهش فشار، قند و یا چربی خون مصرف نکنند، وارد مطالعه میشوند. درصورتیکه بیماران هرکدام از معیارهای ورود به مطالعه را از دست بدهند یا مجبور به مصرف هرکدام از داروهای مذکور شوند، از مطالعه حذف میشوند. پیامدهای اصلی که انتظار می رود تحت تأثیر مداخلات اعمال شده قرار گیرند شامل: افزایش کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا و کاهش یافتن تری گلیسرید، فشار خون، اندازه دور کمر و قند خون، خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021326530N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3828 1991

آدرس ایمیل

s.abbasi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل نانومیسل های کورکومین به همراه آموزش رژیم غذایی کم کالری- نمایه گلایسمیک پائین بر شاخص های سندروم متابولیک در بیماران سندروم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه بیمارستان طالقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل کورکومین بر درمان سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: پر کردن برگه رضایت نامه اخلاقی پروژه حاضر در ابتدای مطالعه؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری مزمن از جمله دیابت، بیماری های کلیوی، سل، بیماری های کبدی و یا سابقه

جراحی های قلبی؛ داشتن حداقل 3 مورد از 5 شاخص سندروم متابولیک (طبق تعریف NCEP ATP III) (در مورد مقاومت به انسولین بیماران بایستی قند خون ناشتا کمتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند، در غیر این صورت بیمار دیابتی تشخیص داده خواهد شد و از مطالعه خارج خواهد شد)؛ عدم مصرف داروی کنترل قند، فشار و یا چربی خون؛ محدوده سنی 65-25 سال؛ عدم استفاده از انسولین برای کنترل قند خون. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم مصرف منظم مکمل های داده شده؛ عدم رعایت رژیم غذایی داده شده که با آنالیز پرسشنامه یادآمد 3 روزه با نرم افزار Nutritionist 4 ارزیابی می شود؛ شروع مصرف دارو یا مکمل های غذایی که ممکن است بر نتایج آزمایش فاکتورهای بررسی شده تأثیرگذار باشد یا داروهای ضدبارداری خوراکی، استروژن، پروژسترون و کورتیکواستروئیدها؛ باردار شدن؛ استفاده از انسولین یا قرص به منظور کنترل قندخون؛ از دست دادن هرکدام از معیارهای ورود به مطالعه در مدت زمان انجام تحقیق.

سن

از سن **24 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و پژوهش

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۴, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I15.9

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension, unspecified

2

شرح

تری گلیسرید بالا

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridaemia

3

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

4

شرح

سطح پائین کلسترول با چگالی بالا

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

High-density lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، انتهای هفته ششم و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه و با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، انتهای هفته ششم و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب سانتی متر و با استفاده از متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب کیلوگرم و با استفاده از دستگاه آنالیزر بدن

4

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب کیلوگرم و با استفاده از دستگاه آنالیزر بدن

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب kg/ m2

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب کیلوگرم و با استفاده از ترازوی استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله: مکمل غذایی کورکومین، سافت ژل 40 میلی گرمی، دوبار در روز به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه مداخله و کنترل: آموزش رژیم غذایی کم کالری- نمایه گلایسمیک پائین که بایستی کلیه شرکت کنندگان به مدت 3 ماه رعایت کند و این آموزش در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم برای همه افراد انجام می گیرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
برای گروه کنترل: دارونمای استاندارد؛ کاملا مشابه با مکمل کورکومین از نظر رنگ، مزه، بو و شکل ظاهری، روزی 2 عدد، به مدت 3 ماه از طریق خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
منشی کلینیک
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، بیمارستان طالقانی، کلینیک دیابت
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سهیل عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه/ مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
ایمیل
s.abbasi@kums.ac.ir; yahya.pasdar@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سهیل عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه/ مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
ایمیل
s.abbasi@kums.ac.ir; yahya.pasdar@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سهیل عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه/ مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
ایمیل
s.abbasi@kums.ac.ir; yahya.pasdar@kums.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