

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۰/۰۶/۲۹

بررسی اثرات دارچین بر محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، غلظت پلاسمایی فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، وضعیت آنتی‌اکسیدانی و میزان فعالیت فاکتور هسته‌ای کاپا-B و سیرتوئین-۱ در سلول‌های تک هسته‌ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح "تعیین اثرات دارچین بر محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، غلظت پلاسمایی فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، وضعیت آنتی‌اکسیدانی و میزان فعالیت فاکتور هسته‌ای کاپا-B و سیرتوئین-۱ در سلول‌های تک هسته‌ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو" این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور و کنترل شده با دارونما (Randomised double-blind placebo-controlled Trial) می‌باشد. بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه‌ها و مراکز درمانی تهران مرتبط مطابق با معیارهای ورود و خروج انتخاب می‌شوند. در این مطالعه تعداد نمونه برای هر یک از گروه‌ها ۲۰ بیمار برآورد گردید و با احتساب ۱۰٪ ریزش ۲۲ بیمار در هر گروه و در مجموع ۴۴ بیمار برآورد شد. در این مطالعه ابتدا برای بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، موضوع، اهداف و روش اجرای مطالعه توضیح داده می‌شود، آنگاه در صورت تمایل بیماران به شرکت در این مطالعه از آن‌ها رضایتنامه آگاهانه کتبی اخذ می‌شود. سپس بیماران به روش جدول اعداد تصادفی به ۲ گروه تقسیم می‌شوند. جهت دو سوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه بسته‌های حاوی کپسول‌های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری می‌شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول‌های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. به بیماران گروه دریافت‌کننده مکمل کپسول دارچین، در زمان شروع مطالعه بسته‌های کپسول‌های مکمل دارچین برای ۸ هفته داده می‌شود. بیماران در گروه دریافت‌کننده مکمل کپسول دارچین روزانه ۳ گرم مکمل دارچین (۱ گرم در صبح، ۱ گرم در ظهر و ۱ گرم در شب پس از غذا) در طول این مطالعه ۸ هفته‌ای دریافت می‌کنند. به بیماران گروه دارونما نیز در زمان شروع مطالعه بسته‌های کپسول‌های دارونما (میکروکریستالین سلولز) که مشابه با مکمل کپسول‌های دارچین هستند به مدت ۸ هفته داده می‌شود و از این بیماران خواسته می‌شود تا روزانه ۳ گرم (۱ گرم در صبح، ۱ گرم در ظهر و ۱ گرم در شب پس از غذا)، مصرف نمایند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهر روز طلایی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1202 558 912 98+
آدرس ایمیل
b_talaei@nnftri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور (دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) و پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061128392N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دارچین بر محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، غلظت پلاسمایی فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، وضعیت آنتی‌اکسیدانی و میزان فعالیت فاکتور هسته-ای کاپا-B و سیرتوئین-۱ در سلول‌های تک هسته-ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دارچین بر بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری در طرح و تکمیل رضایتنامه آگاهانه کتبی؛ بیماران تازه تشخیص داده شده تا حداکثر 10 سال سابقه دیابت نوع دو؛ قند خون ناشتایی بیماران کمتر از 180 و قند خون دو ساعته کمتر از 250 میلی گرم بر دسی‌لیتر باشد. (زیرا قند خون بالاتر امکان تجویز انسولین وجود دارد و همچنین قند خون بالاتر به گیاهان دارویی کمتر جواب می‌دهد)؛ زنان در دوران بارداری و شیردهی نباشند. (عدم بارداری یا شیردهی در مورد زنان)؛ نداشتن هرگونه اختلال خود ایمنی، بیماری‌های ایسکمیک قلبی، کلیوی، بیماری‌های التهابی مزمن و تیروئیدی، زخم معده و عفونت؛ عدم حساسیت به دارچین؛ BMI بین ۳۰-۱۸/۵؛ سن بین ۷۰-۲۵ سال؛ افرادی که فقط با استفاده از قرص (نه انسولین)، بیماری دیابت خود را کنترل می‌کنند. معیارهای خروج: تمایل نداشتن به ادامه شرکت در مطالعه؛ رعایت نکردن پروتکل مطالعه (عدم مصرف کپسول‌ها بیش از 20%)؛ اعلام و یا مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط کپسول دارچین پس از شروع مطالعه ایجاد شده باشد؛ مصرف الکل یا استفاده از مواد مخدر و داروهای ضدالتهابی؛ تغییر در درمان روتین بیمار طبق نظر پزشک (تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی، درمان با انسولین)؛ بارداری در حین مطالعه.

سن

از سن 70 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران شهرک غرب بلوار شهید فرحزادی خیابان شهید حافظی پلاک

۷

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2016-03-12, 1394/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت سیرتوئین ۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mU/L

3

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

5

شرح متغیر پیامد
کربوکسی متیل لیزین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

6

شرح متغیر پیامد
Hb A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

7

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت NF-kB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

8

شرح متغیر پیامد
VCAM-1 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

9

شرح متغیر پیامد
hs-CRP پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

10

شرح متغیر پیامد
IL-6 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/L

11

شرح متغیر پیامد
TNF پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/L

12

شرح متغیر پیامد
ICAM-1 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ویتامین E رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/day

2

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب MUFA رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
gr/day

3

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب PUFA رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
gr/day

4

شرح متغیر پیامد
نمک رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
gr/day

5

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب اشباع رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
gr/day

6

شرح متغیر پیامد
چربی رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد
 سلنیوم رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 mcg/day

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: . بیماران در گروه دریافت‌کننده مکمل کپسول دارچین روزانه 3 گرم مکمل دارچین (1 گرم در صبح، 1 گرم در ظهر و 1 گرم در شب پس از غذا) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: کپسول‌های دارونما (میکروکریستالین سلولوز) که مشابه با مکمل کپسول‌های دارچین هستند به مدت 8 هفته داده می‌شود و از این بیماران خواسته می‌شود تا روزانه 3 گرم (1 گرم در صبح، 1 گرم در ظهر و 1 گرم در شب پس از غذا)، مصرف نمایند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان عرفان تهران
نام کامل فرد مسوول
 بهروز طلائی
آدرس خیابان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پروین میرمیران
آدرس خیابان
 تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

7

شرح متغیر پیامد
 کلسترول رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 mg/day

8

شرح متغیر پیامد
 فیبر رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 mg/day

9

شرح متغیر پیامد
 پروتئین رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 gr/day

10

شرح متغیر پیامد
 نمایه توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیلوگرم بر متر مربع

11

شرح متغیر پیامد
 کربوهیدرات رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 gr/day

12

شرح متغیر پیامد
 کل انرژی رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 Kcal/day

13

شرح متغیر پیامد
 ویتامین C رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 mg/day

B_TALAEI@HOTMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک ۷،

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0656 2236 21 98+

فکس

ایمیل

B_TALAEI@HOTMAIL.COM ,

parvin.mirmiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز طلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0656 2236 21 98+

فکس

ایمیل

B_TALAEI@HOTMAIL.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

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

آدرس خیابان

ولنجک جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز طلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان

غربی)، پلاک ۷، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0656 2236 21 98+

فکس

ایمیل

