

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاثیر مکمل یاری هسپریدین بر غلظت سرمی گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1 C، پروفایل لیپیدی، hs-CRP و IL6 در بیماران دیابتی نوع II

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، که به منظور بررسی اثر مکمل یاری هسپریدین بر غلظت سرمی گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1 C، پروفایل لیپیدی، hs-CRP و IL6 بر روی 48 فرد دیابتی نوع II، به مدت 2 ماه انجام می گیرد. بیمارانی از بین افراد مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران که بیماری آنها توسط پزشک تشخیص داده شده است و سنشان بین 20-65 سال می باشد صورت می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از عدم ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، بیماری التهابی و بیماری های مزمن دستگاه گوارش و BMI کمتر از 35. معیارهای خروج شامل دریافت انسولین و پیروی از رژیم کاهش وزن می باشد. این افراد به دو گروه دریافت کننده مکمل هسپریدین و دارونمایش به طور تصادفی تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، پیش از آغاز مطالعه 3 روز یادآمد 24 ساعته غذایی از افراد شرکت کننده گرفته می شود، نمونه های خونی پس از یک شب ناشتایی جمع آوری شده و متغیرهای تن سنجی و فعالیت بدنی قبل و بعد از کارآزمایی اندازه گیری می شوند. پیروی از رژیم بوسیله 3 روز یادآمد غذایی که در ابتدا، میانه و انتهای مطالعه جمع آوری می شوند ارزیابی خواهند شد. رژیم های غذایی و دوز داروهای دریافتی در طول مطالعه ثابت نگه داشته می شوند و سطح فعالیت فیزیکی هر فرد نیز ثابت نگه داشته شده و توسط پرسشنامه فعالیت فیزیکی (IPAQ) پایش می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407242602N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9118 8877 21 98+

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری هسپریدین بر غلظت سرمی گلوکز، انسولین، مقاومت

به انسولین، هموگلوبین A1 C، پروفایل لیپیدی، hs-CRP و IL6 در

بیماران دیابتی نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هسپریدین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. رضایت داشتن بیمار 2. تشخیص دیابت نوع 2) قند

خون ناشتایی بالاتر یا مساوی 126 mg/dL و یا دو ساعته ی

بالای 200 mg/dL و یا قند خون تصادفی بالای 3 (200 mg/dL). حداقل

یک سال سابقه ی ابتلا به دیابت 4. عدم استفاده از سیگار و دخانیات

5. عدم ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، بیماری التهابی و

بیماری های مزمن دستگاه گوارش 6. % <8 Hb A1C 7. سن پایین تر

دیابت
کد ICD-10
 E11
توصیف کد ICD-10
 Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به روش الایزا و بر اساس مقیاس pg/ml

2

شرح متغیر پیامد
 hs CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به روش الایزا و بر اساس مقیاس ng/ml

3

شرح متغیر پیامد
 گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به روش گلوکز اکسیداز و بر اساس مقیاس mg/dl

4

شرح متغیر پیامد
 انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به روش الایزا و بر اساس مقیاس $\mu\text{mol/ml}$

5

شرح متغیر پیامد
 هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به روش کروماتوگرافی و بر اساس درصد هموگلوبین گلیکوزیله

6

شرح متغیر پیامد
 تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به روش آنزیماتیک و بر اساس مقیاس mg/dl

از 65 سالگی 8. عدم مصرف الکل 9. عدم مصرف انسولین 10. BMI < 11. عدم استفاده از هرگونه مکمل انتی اکسیدان و ویتامینی در طول 3 ماه گذشته 12. بارداری و شیرده نبودن 13. تری گلیسیرید کمتر از 140 mg/dl. عدم وجود هر نوع حساسیت پوستی یا گوارشی به مکمل های انتی اکسیدانی و ویتامینی - معیارهای خروج 1. استفاده از هرگونه مکمل انتی اکسیدان و ویتامینی 2. استفاده از انسولین 3. مشاهده شدن علائم حساسیت در هر زمان در طول مطالعه 4. مصرف بیش از 500 ml در روز از نوشیدنی های غنی از فلاوونوئید ها شامل چای سبز، قهوه، آب مرکبات که این ها از طریق گرفتن یادامد 24 ساعته مشخص میشود 5. پذیرش کمتر از 70 5. پیروی کردن از رژیم کاهش وزن 6. مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی NSAID ها، استروژن، ضد بارداری خوراکی، ضد تشنج، کورتیکواستروئیدها

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

315/637/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک و براساس مقیاس mg/dl

8

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک فرمول فرید والد و براساس mg/dl

9

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک و براساس مقیاس mg/dl

10

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج عقربه ای و براساس مقیاس mm Hg

11

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج عقربه ای و براساس مقیاس mm Hg

12

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و براساس سه سطح سبک، متوسط، شدید

4

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس یادآمد 3 روزه و براساس مقیاس کیلو کالری

5

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مشاهده و براساس زن یا مرد بودن

6

شرح متغیر پیامد

نوع داروی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه و بر اساس مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

میزان داروی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه و بر اساس تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هسپریدین، کپسول 500 میلی گرمی، 1 بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218670475 98+

فکس

ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir, eghtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهريار اقتصادي

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218670475 98+

فکس

ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir, eghtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهريار اقتصادي

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218670475 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

2

شرح مداخله

دارونما نشانسته، کپسول 500 میلی گرمی، 1 بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج حیدری-فوق تخصص غدد

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، خیابان ولدی، نیش خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهريار اقتصادي

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهريار اقتصادي

موقعیت شغلی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی