پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر عصاره گیاه بادرنجبویه بر شاخص های گلایسمی، پروفایل لیپیدی، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A-1، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و hs-CRP در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثرات عصاره گیاه بادرنجبویه بر شاخص های گلایسمی، پروفایل لیپیدی، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A-1، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد.

طراحی

پس از تقسیم تصادفی به دو گروه، گروه مداخله به مدت 3 ماه گروه مداخله عصاره هیدروالکلی بادرنجبویه هر روز دو کپسول 350 mg و گروه شاهد روزانه دو کپسول 350 mg دارونما (آرد سوخاری) دریافت خواهند کرد. غلظت لیپیدهاي سرم، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A-1، وضعیت گلایسمی، hs-CRP، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و نیز فشارخون و شاخص هاي تن سنجي در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. همچنین دریافت هاي غذایي و فعالیت فیزیکي نیز ارزیابی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایي بالینی تصادفی شده (دو سویه کور)، 70 بیمار (در محدوده ی سنی 65-20 سال) مبتلا به دیابت نوع 2 داوطلب مراجعه کننده به انجمن دیابت ایران و انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران، انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: محدوده سنی 20 تا 65 سال در هر دو جنس؛ میزان نمایه توده بدن آنها کم تر از 35؛ باردار یا شیرده نبودن؛ تری گلیسیرید کمتر از 400؛ 8% > HbA1c؛ مصرف داروهای رایج دیابت. معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، قلبی عروقی، کبدی، عفونی، تیروئیدی، آلرژی، مبتلا به گلوکوم (آب سیاه چشم)؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDS)، استروژنی و پروژسترونی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف عصاره هیدروالکلی بادرنجبویه به صورت دو عدد کپسول 350 میلی گرمی بعد از وعده غذایی نهار و شام. کپسول ها توسط پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي تهیه میشوند. گروه دارونما: مصرف کپسول های مشابه با دوزاژ مشابه حاوی آرد سوخاری.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، ظرفیت تام انتی اکسیدانی، A-1 آپو، B آپو، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسیرید، کلسترول تام، HDL-C، LDL-C، hs-CRP، حساسیت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701162709N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر عصاره گیاه بادرنجبویه بر شاخص های گلایسمی، پروفایل لیپیدی، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A-1، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و hs-CRP در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاه دارویی بادرنجبویه بر پروفایل قندی، لیپیدی، hs-CRP و وضعیت آنتی اکسیدانی در بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه شامل: محدوده سنی 20 تا 65 سال در هر دو جنس؛ میزان نمایه توده بدن آنها کم تر از 35؛ باردار یا شیرده نبودن؛ تری گلیسیرید کمتر از 400؛ HbA1c < 8%؛ مصرف داروهای رایج دیابت (مت فورمین و گلی بنگلامین کلامید). معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، قلبی عروقی، کبدی، عفونی، تیروئیدی، آلرژی، مبتلا به گلوکوم (آب سیاه چشم)؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDS)، استروژنی و پروژسترونی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت تصادفی به دو گروه انجام می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی انجام می پذیرد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی انجام می پذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني ايران

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9411468001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10
E10, E11,

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام انتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجیFRAP

4

شرح متغیر پیامد
A-1 آپو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوبیدومتری

5

شرح متغیر پیامد
B آپو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوبیدومتری

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

11

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
before the experiment, 6 weeks after the intervention, 12 weeks after the intervention

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه بین المللی فعالیت

6

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت عصاره هیدروالکلی بادرنجبویه به مدت 12 هفته دو بار در روز، مصرف به صورت دو عدد کپسول 350 میلی گرمی حاوی عصاره بعد از وعده غذایی نهار و شام. کپسول ها توسط پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي تهیه میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: مصرف کپسول های مشابه با دوزاژ مشابه حاوی آرد سوخاری به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج حیدری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-خیابان به آفرین -مرکز آموزشی فیروزگر-مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5977146377
تلفن
+98 21 8862 2755
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی داخلی، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5977146377
تلفن
+98 21 8862 2755
ایمیل
Dr_moosavi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
59771346377
تلفن
+98 21 8670 4711
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5977146377
تلفن
+98 21 8670 4711
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکبر اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته ی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5977146377
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
ایمیل
a-m.asadi@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست