# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

# بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل لیپیدی و قندی، بیان ژن PPARα، عوامل توقف رشد سلولی و نسبت sCD163 بر sTWEAK در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل لیپیدی و قندی، بیان PPARα، عوامل توقف رشد سلولی و نسبت sCD163 بر Soluble TWEAK در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده روي بیماران مبتلا به دیابت نوع دو انجام خواهد شد. 72 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های دریافت کننده رزوراترول و گروه دریافت کننده دارونما وارد خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه حاضر در قالب مطالعه مداخله اي تصادفي دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت کنندگان و محقق از محتوای مکمل و دارونما اطلاعی ندارند. پس از اخذ فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک در ابتداي مطالعه تکمیل خواهد شد. دریافت رژیمی، سطح فعالیت فیزیکی و ترکیب بدن با استفاده از روش های استاندارد در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد. بیان ژن های PPARα, p53, p21 و p16 به روش PCR و سطوح سرمی CD163 و TWEAK به روش الایزا در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع دو در محدوده سنی 30-60 سال و نمایه توده بدنی 30-24 کیلوگرم بر متر مربع وارد مطالعه خواهند شد. افراد با شرایط خاص (باردار، شیرده، معتاد، مبتلا به بیماری های دیگر و مصرف انسولین) وارد مطالعه نخواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله کپسول حاوی رزوراترول (با دوز 1000 میلیگرم در روز) و گروه کنترل کپسول حاوی متیل سلولز (با دوز 1000 میلیگرم در روز) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مقادیر بیان ژن هاي p21، p16 و p53 و PPARα; مقادیر سطوح سرمي sCD163; مقادیر سطوح سرمی sTWEAK.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

پیامد ثانویه شاخص کاستلی 2 از نظر تطابق زبانی اصلاح شد.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171118037528N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-29, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-12-29, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شیما عبداللهی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 353820910014

**آدرس ایمیل**

sh-abdollahi@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل لیپیدی و قندی، بیان ژن PPARα، عوامل توقف رشد سلولی و نسبت sCD163 بر sTWEAK در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر رزوراترول بر عملکرد عروق
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل زمان سپري شده از تشخیص 3 ماه باشد. نمایه توده بدنی بین 24 تا 30 باشد. محدوده سنی 60-30 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بيماريهاي كليوي، بيماريهاي كبدي، سرطان، و آلزايمر - مصرف انسولین - سطوح HbA1C مساوی و بیشتر از 8% - مصرف هرگونه مکمل غذایی حاوی آنتی‌اکسیدان در 6 ماه اخیر - داشتن آلرژي به انگور و یا فراورده‌های آن - مصرف فیبرات‌ها، مصرف وارفارین، آسپرین و هرگونه داروی مهار کننده تجمع پلاکتی - مصرف شراب قرمز و مشروبات الکلی - سابقه سکته قلبی - وجود استنت و یا فنر و باتری در قلب - وجود زخم‌های گوارشی - بارداري یا شیردهي - پیروي از رژیم غیرمعمول تا یک ماه قبل از مطالعه - عدم تمایل به شرکت در مطالعه
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
جهت نمونه گیری روش stratified blocked randomization بر اساس جنس (مرد و زن) و سن (45-30 سال و 60-45 سال) مورد استفاده قرار خواهد گرفت. جهت تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
كپسول هاي حاوي رزوراترول و دارونما در بطري هاي مشابه از لحاظ رنگ و شكل قرار مي گيرند. محتواي هر قوطي براي مصرف يک ماه كافي خواهد بود و تنها عامل متمايز كننده قوطي ها برچسب حاوي حروف A و B هستند كه توسط فردي كه ارتباطي با جريان مطالعه ندارد بر روي قوطي ها چسبانده خواهد شد. محققين و بيماران از محتواي قوطي ها اطلاعي نخواهند داشت.
**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 شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
یزد، خیابان صفائیه، میدان عالم ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تاریخ تایید**
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
ir.ssu.sph.rec.1396.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دیابت ملیتوس نوع 2
**کد ICD-10**
E11
**توصیف کد ICD-10**
Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
گیرنده فعال شونده توسط پرولیفراتور پراکسیزومی الفا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بیان ژن

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ژن P53
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بیان ژن

**3**

**شرح متغیر پیامد**
ژن p21
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بیان ژن

**4**

**شرح متغیر پیامد**
ژن p16

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بیان ژن

**5**

**شرح متغیر پیامد**
فرم محلول خوشه تمایز دهنده 163
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی سطوح سرمی با استفاده از کیت و روش ایمنوسوربنت وابسته به آنزیم

**6**

**شرح متغیر پیامد**
القا کننده ضعیف آپوپتوز وابسته به فاکتور نکروزه کننده تومور
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی سطوح سرمی با استفاده از کیت و روش ایمنوسوربنت وابسته به آنزیم

**7**

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی سطوح سرمی با استفاده از کیت و روش ایمنوسوربنت وابسته به آنزیم

**8**

**شرح متغیر پیامد**
دی متیل آرژنین نامتقارن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی سطوح سرمی با استفاده از کیت و روش ایمنوسوربنت وابسته به آنزیم

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسیرید تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کدورت سنجي

**2**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کدورت سنجي

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کدورت سنجي

**4**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کدورت سنجي

**5**

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کدورت سنجي

**6**

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمي

**7**

**شرح متغیر پیامد**
انسولین ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون ایمنوسوربنت وابسته به آنزیم

**8**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص تجمع لیپید Lipid Accumulation Product
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

**9**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص تجمع چربی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

**10**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص کاستلی 1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

**11**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص کاستلی 2
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

**12**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص Atherogenic Coefficient
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
افراد در گروه مداخله روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی رزوراترول به مدت 8 هفته دریافت میکنند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
افراد در گروه کنترل روزانه دو کپسول 500 میلیگرمی متیل سلولز به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
**نام کامل فرد مسوول**
شیما عبداللهی
**آدرس خیابان**
یزد ، بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
0228 3728 35 98+
**ایمیل**
drc@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت
**آدرس خیابان**
یزد، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت .
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
9100 3820 35 98+
**ایمیل**
sphealth@ssu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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

**2**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
صندوق حمایت از فناوران و پژوهشگران کشور
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نصرت الله ضرغام
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، بعد از تقاطع جلال آل احمد، خیابان پنجم، پلاک 33.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439634665
**تلفن**
1159 8216 21 98+

**ایمیل**
medicine@insf.org
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
۹۶۰۱۰۶۶۰
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
صندوق حمایت از فناوران و پژوهشگران کشور
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
شیما عبداللهی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
یزد، خیابان صفائیه،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 35 3149 2241
**فکس**
**ایمیل**
sh-abdollahi@razi.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
حسن مظفری خسروی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
یزد، خیابان صفائیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 35 3149 2241
**فکس**
**ایمیل**
mozaffari.kh@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
شیما عبداللهی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
پونک، خیابان معین، پلاک 13
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 21 4482 9552
**فکس**
**ایمیل**
sh.abd6864@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

**سایر توضیحات**