

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل لیپیدی و قندی، بیان PPAR α ، 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 روی 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 ای تصادفی 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 ابتدای مطالعه تکمیل خواهد شد. دریافت رژیم، سطح فعالیت فیزیکی و ترکیب بدن با استفاده از روش های استاندارد در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد. بیان ژن های PPAR α , p53, p21 و p16 به روش PCR و سطوح سرمی CD163 و TWEAK به روش الیزا 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 24-30 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر بیان ژن های PPAR α , p53 و p16, p21; مقادیر سطوح سرمی 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

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 4
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیماء عبداللہی

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 PPAR α ، 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 سیری شده از تشخیص 3 ماه باشد. نمایه توده بدنی بین 24 تا 30 باشد. محدوده سنی 30-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای کلیوی، بیماریهای کبدی، سرطان، و آلزایمر - مصرف انسولین - سطوح HbA1C مساوی و بیشتر از 8% - مصرف هرگونه مکمل غذایی حاوی آنتی اکسیدان در 6 ماه اخیر - داشتن آلرژی به انگور و یا فراورده های آن - مصرف فیبرات ها، 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 زخم های گوارشی - بارداری یا شیردهی - پیروی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت نمونه گیری روش stratified blocked randomization بر اساس جنس (مرد و زن) و سن (30-45 سال و 45-60 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

کپسول های حاوی رزوراترول و دارونما در بطری های مشابه از لحاظ رنگ و شکل قرار می گیرند. محتوای هر قوطی برای مصرف یک ماه کافی خواهد بود و تنها عامل متمایز کننده قوطی ها برچسب حاوی حروف A و B هستند که توسط فردی که ارتباطی با جریان مطالعه ندارد بر روی قوطی ها چسبانده خواهد شد. محققین و بیماران از محتوای قوطی ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.sph.rec.1396.120

بیماری های (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 پرولیفاتور پراکسیزومی الفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بیان ژن

2

شرح متغیر پیامد

ژن P53

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بیان ژن

3

شرح متغیر پیامد

ژن p21

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 ایمنوسورینت 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 ایمنوسورینت 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 ایمنوسورینت 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 ایمنوسورینت 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 سنجی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایمنوسورینت 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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+

10**شرح متغیر پیامد**

شاخص کاستلی 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

11**شرح متغیر پیامد**

شاخص کاستلی 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

12**شرح متغیر پیامد**

شاخص Atherogenic Coefficient

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

افراد در گروه مداخله روزانه دو کیسول 500 میلی گرمی رزوراترول به مدت 8 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

افراد در گروه کنترل روزانه دو کیسول 500 میلی گرمی 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

شیماء عبداللهی

آدرس خیابان

یزد ، بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

آدرس خیابان
یزد، خیابان صفائی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،
دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
2241 3149 35 98+
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
پونک، خیابان معین، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8915173160
تلفن
9552 4482 21 98+
فکس
ایمیل
sh.abd6864@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفائی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
2241 3149 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

بازر 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 می کند

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

سایر توضیحات