

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل‌یاری عصاره پوست درخت کاج بر وضعیت متابولیک و سطوح سرمی ICAM-1 و VCAM-1 و نمایه‌های تن‌سنجی در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به میکروآلبومینوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مکمل‌یاری عصاره پوست درخت کاج بر وضعیت متابولیک و سطوح سرمی ICAM-1 و VCAM-1 و نمایه‌های تن‌سنجی در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری

طراحی

تصادفی، دو سوکور، کنترل با پلاسبو جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 2 با میکروآلبومینوری بصورت تصادفی به 2 گروه شامل دریافت کننده عصاره پوست درخت کاج و دریافت کننده پلاسبو به مدت 8 هفته. حجم نمونه: 46 نفر (2 گروه 23 نفره). مداخله مورد مطالعه: مکمل عصاره پوست درخت کاج

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر فرد پرسشنامه ویژگی‌های عمومی، ارزیابی‌های تن‌سنجی، ثبت غذایی و پرسشنامه بین‌المللی ارزیابی فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل خواهد شد. برای اندازه‌گیری کلیه پارامترهای بیوشیمیایی مورد نظر 10 سی‌سی خون وریدی به صورت ناشتا (در ابتدا و انتهای مطالعه) جمع‌آوری و سرم آنها جدا خواهد شد و تا زمان انجام آزمایشات در دمای 70- درجه نگهداری خواهند شد. برای بدست آوردن نسبت آلبومین به کراتینین، نمونه ادرار تصادفی اخذ شده و در دمای 20- نگهداری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 30-50 و مردان 30-65 سال؛ تشخیص میکروآلبومینوری بر اساس معیار ACR در نمونه ادرار تصادفی؛ معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای نارسایی قلب، بیماری‌های عفونی ادرار و پروستات، بیماری حاد تب دار، فشارخون و قند خون کنترل نشده، گلوکومرونفریت، بیماری پلی کیستیک کلیه، نفروپاتی، درمان با انسولین، مصرف سیگار، بارداری-شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه 1 دریافت عصاره پوست عصاره کاج (2 کپسول 50 میلی گرم)
گروه 2 دریافت کننده پلاسبو (2 کپسول 50 میلی گرمی حاوی نشاسته)

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مکمل عصاره پوست درخت کاج بر وضعیت متابولیک، سطوح سرمی ICAM-1 و VCAM-1 و نمایه‌های تن‌سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100408003664N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل‌یاری عصاره پوست درخت کاج بر وضعیت متابولیک و سطوح

سرمی ICAM-1 و VCAM-1 و نمایه‌های تن‌سنجی در بیماران دیابت نوع

دو مبتلا به میکروآلبومینوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره پوست درخت کاج در درمان بیماران دیابت نوع دو مبتلا به میکروآلبومینوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داوطلب شرکت در مطالعه مبتلا به T2DM • افرادی (زنان و مردانی) که حداقل یکسال از تشخیص دیابت آنها گذشته باشد. • سن: زنان 30-50 سال مردان 30-65 سال • تشخیص میکروآلبومینوری بر اساس معیار ACR در نمونه ادرار تصادفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماریهای نارسایی احتقانی قلب، بیماری های عفونی ادرار، پروستات، بیماری حاد تب دار، فشارخون کنترل نشده، گلوومرونفریت، بیماری پلی کیستیک کلیه، افزایش قند خون حاد، داشتن زمینه ارثی نفروپاتی درمان با انسولین مصرف سیگار داشتن فعالیت ورزشی شدید (24 ساعت قبل از جمع آوری نمونه) بارداری - شیردهی استفاده از هر نوع مکمل مولتی ویتامینی و غیره در طول مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن، جنس و BMI طبقه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیو و مکمل در تعداد یکسان در پاکتهای مشابه بسته بندی خواهد شد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکملها و پلاسیو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه های باقی خواهد ماند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تاریخ تایید

2018-02-24, 1396/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره پوست درخت کاج با نام تجاری (الیگوپین) را به صورت دو عدد کپسول 50 میلی گرم همراه وعده غذایی (صبحانه و ناهار) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد، محصول شرکت آرامیس فارمد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 50 میلی گرمی حاوی نشاسته 2 عدد در روز همراه وعده غذایی (صبحانه و ناهار) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

الهام نوال اسفهان

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز - خیابان گلگشت جنب دانشگاه تبریز -

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

9137913316

تلفن

7056 3334 41 98+

ایمیل

elham.naval@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با کروماتوگرافی ستونی

5

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز بروش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با فرمول Friedwald

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز بروش اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

آی کم 1-

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با الیزا

10

شرح متغیر پیامد

وی کم 1-

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

7581 3335 41 98+

ایمیل

elham.naval@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام نوال اسفهان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

413335758082 98+

ایمیل

elham.naval@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام نوال اسفهان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

413335758082 98+

ایمیل

elham.naval@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام نوال اسفهان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

413335758082 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

elham.naval@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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