

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر نیترات موجود در پودر چغندر (beta vulgaris) بر کنترل گلیسمی و فراسنجهای لیپیدی در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نیترات موجود در پودر چغندر بر کنترل گلیسمی و فراسنجهای لیپیدی در مبتلایان به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده می باشد. افراد بصورت تصادفی طبقه بندی شده (بر اساس غلظت هموگلوبین گلیکوزیله؛ HbA1C) در گروه مکمل پودر چغندر یا دارونما (پودر چغندر فاقد نیترات) اختصاص داده می شوند. حجم نمونه برای مطالعه حاضر 62 فرد دارای دیابت نوع 2 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به انجمن دیابت ایران انتخاب می شوند. بیماران برحسب گروهی که در آن قرار گرفته اند، بمدت 24 هفته مکمل یا دارونما دریافت خواهند کرد و در فواصل هفته چهارم، دوازدهم و بیست و چهارم مجدداً از نظر شاخصهای آنتروپومتریک و فشار خون بررسی و از آنان نمونه خون اخذ می گردد. در پایان هفته بیست و چهارم، مجدداً اندازه های آنتروپومتریک و فشارخون ارزیابی میشود و از آنها پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی، نمونه خون گرفته می شود. نمونه ادرار 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه بمنظور اندازه گیری غلظت متابولیت های نیتریک اکساید، کرآتینین و میکروآلبومین از افراد اخذ خواهد شد. نمونه خون افراد بمنظور تعیین غلظت سرمی گلوکز ناشتایی پلاسما، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین، غلظت سرمی HDL-C، LDL-C، TG، تستهای تیروئیدی (TSH، TT4، FT4، FT3، Anti-TPO) آنتی بادی کبدی (گاماگلوبولین ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، آلانین آمینوترانسفراز، اسپاراتات آمینوترانسفراز)، CBC (Complete Blood Count) مورد بررسی قرار می گیرد. در پایان میانگین متغیرهای مورد نظر در هر گروه در طول مدت مطالعه و بین دو گروه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دو

گروه های مداخله

افراد در گروه مداخله، مکمل روزانه در حدود ۲۵۰ میلی گرم نیترات در قالب پودر چغندر دریافت می کنند در گروه دارونما افراد پودر چغندر فاقد نیترات (کمتر از ۱۰ میلی گرم نیترات در روز) دریافت خواهند کرد. و بمدت ۲۴ هفته مکمل و دارونما دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهادران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

z.bahadoran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیترات موجود در پودر چغندر (beta vulgaris) بر کنترل گلیسمی و فراسنجهای لیپیدی در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پودر چغندر در درمان دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم بارداری و شیردهی زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در سنین باروری بدون استفاده از یک روش مطمئن پیشگیری افراد سیگاری و مصرف کننده الکل افراد مصرف کننده داروهای هورمونی افراد دریافت کننده مکمل های آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی، ریوی، کلیوی مزمن و اختلالات تیروئیدی افراد مبتلا به بیماری های التهابی حاد یا مزمن افراد مصرف کننده داروهای مهارکننده فسفودی استراز5، داروهای میگرن (نظیر سوماتریپتان)، آلپورینول، داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای، آنتی هیستامین، داروهای حاوی نیترات، مپریدين، داروهای آرامبخش

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه مکمل نیترات در قالب پودر چغندر در مکمل و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که محقق و بیمار از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

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

پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- شماره 24

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4763

تاریخ تایید

2017-05-30, 1396/03/09

کد کمیته اخلاق

IR-SBMU.ENDOCRINE.REC-1395.322

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

7

شرح متغیر پیامد

غلظت آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتری

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

8

شرح متغیر پیامد

غلظت گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی

9

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینانس (کیت آزمایشگاهی)

3

شرح متغیر پیامد

دریافت رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

10

شرح متغیر پیامد

تیروکسین کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینانس (کیت آزمایشگاهی)

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

11

شرح متغیر پیامد

تیروکسین آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینانس (کیت آزمایشگاهی)

5

شرح متغیر پیامد

غلظت آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتری

12

شرح متغیر پیامد

تریپتوترونین آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینانس (کیت آزمایشگاهی)

6

شرح متغیر پیامد

غلظت آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتری

13

شرح متغیر پیامد

میکروآلبومین ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادران

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

azizi@erc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

43

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادران

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

شرح متغیر پیامد

کراتینین ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کینتیک Jaffe

15

شرح متغیر پیامد

متابولیت های نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفوتومتری و واکنش گریس

16

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، هفته 4، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار متری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل روزانه 250 میلی گرم در قالب پودر چغندر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پودر چغندر فاقد نیترات (کمتر از 10 میلی گرم نیترات)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

اسد الله رجب

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان ملکوتی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14439-14661

تلفن

8124 8824 21 98+

ایمیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
57

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

zahrabahadoran@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

Zahrabahadoran@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

22432500 98+

ایمیل

zahrabahadoran@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D