پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر مکمل اسید آلفا لیپوئیک بر سطوح سرمی آنزیم فسفولیپاز A2-وابسته به لیپوپروتئین، توزیع آن در بین لیپوپروتئین های حاوی apo B و HDL و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو مرتبط با آن در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل اسید آلفا لیپوئیک بر سطح سرمی آنزیم فسفولیپاز A2 وابسته به لیپوپروتئین و شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو مرتبط با آن در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران که دارای معیارهای ورود می باشند وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران به مدت 2 ماه به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مکمل و دارونما توسط یک شخص سوم به دو شکل A و B نامگذاري شده و محقق، آنالیزور و شرکت کنندگان از این تقسیم بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ سن 40 تا 60 سال؛ نمایه توده بدن (BMI) بین 18.5تا تا 29.9؛ گذشت حداقل 2 سال از تشخیص دیابت نوع 2؛ دیابت کنترل شده (HbA1C کمتر از 7%).
معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف انسولین؛ سابقه آنژین صدري، انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزي و همچنین ابتلا به سایر بیماری های مزمن و عفونی در یک سال گذشته؛ مصرف هر نوع دخانیات و الکل در سه ماه گذشته؛ تغییر در پروتکل درمانی در سه ماهه گذشته؛ مصرف هرگونه دارو به جز متفورمین، گلی بن کلامید، داروهای استاتین، ACEI، ARB و دوزهای کمتر از 80 میلی گرم آسپرین؛ مصرف منظم (حداقل یکبار در هفته) مکمل های گیاهی، حاوی آنتی اکسیدان و امگا 3 در سه ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

به افراد در گروه مداخله روزانه 1200 میلی گرم مکمل اسیدآلفالیپوئیک و به افراد در گروه کنترل کپسول دارونما (مالتودکسترین) به مدت 2 ماه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم Lp-PLA2 و توزیع آن در بین لیپوپروتئین ها، VCAM-1، ICAM-1، فاکتور TNF-a -8ایزوپرستان، OX-LDL و آپولیپوپروتئین A1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180407039219N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما بازیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

n-baziar@razi.tums.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

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسید آلفا لیپوئیک بر سطوح سرمی آنزیم فسفولیپاز

A2-وابسته به لیپوپروتئین، توزیع آن در بین لیپوپروتئین های حاوی apo B و HDL و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو مرتبط با آن در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل اسید آلفالیپوئیک بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری سن 40 تا 60 سال نمایه توده بدن (BMI) بین 18.5 تا 29.9 گذشت حداقل 2 سال از تشخیص دیابت نوع 2 دیابت کنترل شده (HbA1C < 7%)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف انسولین سابقه آنژین صدري، انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزي و همچنین ابتلا به سایر بیماری های مزمن شامل بیماری های کبدی، گوارشی، کلیوی، بیماری های بدخیم، بیماری های تیروئیدی و سایر بیماری های مزمن و عفونی در یک سال گذشته مصرف هر نوع دخانیات و الکل در سه ماه گذشته تغییر در پروتکل درمانی در سه ماهه گذشته مصرف هرگونه دارو به جز متفورمین، گلی بن کلامید، داروهای استاتینACEI، ARB و دوزهای کمتر از mg80 آسپرین مصرف منظم (حداقل یکبار در هفته) مکمل های گیاهی، حاوی آنتی اکسیدان و امگا 3 در سه ماه گذشته بارداری و شیردهی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران دیابتی به صورت تصادفي (block randomization) و بر اساس طبقه بندي جنس و یائسگی (Stratified Randomization) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای انجام تقسیم تصادفی بلوکی، بلوک های چهارتایی با حروف T (درمان) و C (کنترل) به گونه ای که نیمی از حروف هر بلوک T و نیمی دیگر C باشد (به طور مثال CTTC، TTCC و ..) ایجاد می کنیم. بلوک های ایجاد شده را شماره گذاری کرده و به صورت تصادفی بلوک های لازم را تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر انتخاب کرده و در کنار هم قرار می دهیم. بر اساس الگوی ایجاد شده بیماران در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و دارونما از نظر شکل، بو، طعم و نحوه بسته بندی کاملا با یکدیگر مشابه بوده و توسط یک شخص سوم (از کارشناسان درمانگاه دیابت) به دو شکل A و B نامگذاري شده و بیماران، پژوهشگر و آنالیزگر از تقسیم بندی افراد در گروه های مکمل و دارونما اطلاعی ندارند.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4583

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
آنزیم فسفولیپاز A2-وابسته به لیپوپروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
توزیع آنزیم فسفولیپاز A2-وابسته به لیپوپروتئین در بین لیپوپروتئین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ICAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
VCAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
8-ایزوپروستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
LDL اکسید شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین A1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به افراد در گروه مداخله روزانه 1200 میلیگرم مکمل اسیدآلفالیپوئیک به صورت دو کپسول 600 میلیگرمی داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود کپسول ها را هر 12 ساعت سی دقیقه قبل از صبحانه و شام به مدت 2 ماه مصرف کنند.مکمل ها از شرکت داروسازی و مکمل های غذایی حیاتی کارن تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به افراد در گروه کنترل دو کپسول دارونما (مالتودکسترین) داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود کپسول ها را هر 12 ساعت سی دقیقه قبل از صبحانه و شام به مدت 2 ماه مصرف کنند.مکمل ها از شرکت داروسازی و مکمل های غذایی حیاتی کارن تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما بازیار
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی،-خیابان شهریور، جنب درب اورژانس مرکز قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8833 4192
ایمیل
n-baziar@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید حسینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
Hosseinis@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8895 5569
ایمیل
Hosseinis@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8895 5569

ایمیل
Hosseinis@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما بازیار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
n-baziar@razi.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد