

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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 از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل اسید آلفا لیپوئیک بر سطح سرمی آنزیم فسفولیپاز A2 وابسته به لیپوپروتئین و شاخص های 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 تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مکمل و دارونما توسط یک شخص سوم به دو شکل A و B نامگذاری 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 18.5 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 صدری، انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزی 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

گروه های 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، ایزوپروستان، 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: 27-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما بازاریار

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 صدری، انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزی 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 ماه گذشته مصرف هرگونه دارو به جز متفورمین، گلی بن کلامید، داروهای استاتین ACEI، ARB و دوزهای کمتر از 80mg 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران دیابتی به صورت تصادفی (block randomization) و بر اساس طبقه بندی 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 TTCC، CTTC 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارونما از نظر شکل، بو، طعم و نحوه بسته بندی کاملاً با یکدیگر مشابه بوده و توسط یک شخص سوم (از کارشناسان درمانگاه دیابت) به دو شکل A و B نامگذاری شده و بیماران، پژوهشگر و آنالیزگر از تقسیم بندی افراد در گروه های مکمل و دارونما اطلاعی ندارند.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2018-02-20, 1396/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4583

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

آنزیم فسفولیپاز A2-وابسته به لیپوپروتئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

توزیع آنزیم فسفولیپاز A2-وابسته به لیپوپروتئین در بین لیپوپروتئین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

ICAM-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

4

شرح متغیر پیامد
VCAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد
TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد
8-ایزوپروستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

8

شرح متغیر پیامد
LDL اکسید شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

9

شرح متغیر پیامد
آپولیپروتئین A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

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 الیزا

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 کیپسول 600 میلی‌گرمی داده خواهد شد و از آنها خواسته می‌شود کیپسول‌ها را هر 12 ساعت سی دقیقه قبل از صبحانه و شام به مدت 2 ماه مصرف کنند. مکمل‌ها از شرکت داروسازی و مکمل‌های غذایی حیاتی کارن تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد در گروه کنترل دو کیسول دارونما (مالنودکستین) داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود کیسول 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

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

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 شهرپور، جنب درب اورژانس مرکز

قلب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

4192 8833 21 98+

ایمیل

n-baziar@razi.tums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5569 8895 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5569 8895 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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

ایمیل

Hosseinis@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما بازاریار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5975 8895 21 98+

فکس

ایمیل

n-baziar@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد