

# 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

5975 8895 21 98+

#### 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 (مالتودکسترین) 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 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**

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