

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی HS-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: در این تحقیق بیماران دیابتی با هدف تعیین اثرات مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی HS-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (2) طراحی: مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: افراد بطور تصادفی به دو گروه 20 نفره (دریافت کننده مکمل عصاره خارمریم (سیلی مارین)) و کنترل (دریافت کننده دارونما) تقسیم خواهند شد. ارزیابی تن سنجی (قد، وزن و BMI) برای هر فرد انجام و پرسشنامه های عمومی و 24 ساعت ثبت خوراک 3 روزه ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. از همه افراد ناشتا 8 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: حداقل 6 ماه سابقه دیابت؛ مصرف داروهای کاهنده قند خون، سن 50-20 سال؛ شرایط عمده خروج از مطالعه شامل بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماریهای کلیوی، قلبی، التهابی و... میباشند. (5) مداخلات: گروه مداخله روزانه 3 قرص، هرکدام حاوی 140 میلیگرم عصاره خالص خارمریم و گروه کنترل روزانه روزانه 3 قرص دارونما کاملاً مشابه قرص سیلی مارین بلافاصله بعد از غذا بمدت 45روز دریافت خواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: سطوح قند خون ناشتا، انسولین ناشتا سرم، مقاومت انسولینی، سطوح سرمی لیپیدها، HS-CRP، شاخص های استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدئید، گلووتاتیون پراکسیداز و سوپراکسیددیسموتاز در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

آدرس ایمیل

pourhassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, 1392/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی HS-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی HS-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 (داشتن حداقل 6 ماه سابقه دیابت)؛ محدوده سنی 50-20 سال (هر دو جنس) و استفاده از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309243140N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2013, 1392/08/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2013, 1392/08/25

داروهای پایین آورنده قند خون. معیارهای عدم ورود به مطالعه: استفاده از هرگونه مکمل های تغذیه ای در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه؛ استفاده از انسولین؛ بارداری یا شیردهی؛ BMI بیشتر از 35 و کمتر از 27؛ ابتلا به نارسایی کلیوی و کبدی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ اختلالات تیروئیدی؛ سابقه آلرژی؛ استعمال سیگار؛ مصرف الکل؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ مصرف کورتیکواستروئیدها یا ایمونوساپرسیوها و ...

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلبداد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/19, 2013-09-10

کد کمیته اخلاق

9289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11, E1

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی سرم (LDL، TC، کلسترول، HDL-کلسترول و TG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی

بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

5

شرح متغیر پیامد

عامل التهابی HS-CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدان های سرم (TAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم گلوکاتایون پراکسیداز اریتروسیتهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز اریتروسیتهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای (دریافت انرژی و مواد مغذی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز پرسشنامه های ثبت خوراک 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک (وزن و نمایه توده بدنی، دور کمر، دور باسن

و WHR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، قدسنج و متر نواری استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 3 عدد قرص مکمل سیلی مارین (هر قرص سیلی

مارین حاوی 140 میلیگرم سیلی مارین خالص است) به همراه وعده

غذایی به مدت 45 روز دریافت می کنند. مکمل عصاره خار مریم

(سیلی مارین) تولید شرکت ایرانی گل داروی اصفهان است. تحویل

مکمل و دارونما به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در

طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و

نیز مداوم مصرف آن با تماس تلفنی و چک لیست های دوهفتگی مورد
پایش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه 3 عدد قرص دارونما به همراه وعده غذایی به مدت 45 روز

(دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه

خواهد شد).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

ثریا ابراهیم پور کوجان

آدرس خیابان

خیابان قطران شمالی، خیابان 24 متری فاطمی، جنب مسجد حاج

علی اصغر نظیر وند، انجمن دیابت آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلپاد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ثريا ابراهيم پور كوجان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ثريا ابراهيم پور كوجان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهرام پورقاسم گرگري

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

0634 1334 41 98+

ایمیل