پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی Hs-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتي نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقي

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 دیابتي نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقي 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 کاملا 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، گلوتاتیون پراکسیداز و سوپراکسیددیسموتاز در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309243140N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1435 7580

آدرس ایمیل

pourghassemb@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, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی Hs-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتي نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل عصاره خار مریم (سیلی مارین) بر وضعیت متابولیک، عامل التهابی Hs-CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتي نوع 2 مبتلا به اضافه وزن و یا چاقي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي 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

داروهاي پايين آورنده قند خون. معيارهاي عدم ورود به مطالعه: استفاده از هرگونه مکمل هاي تغذيه اي در 3 ماه گذشته يا در طی مطالعه؛ استفاده از انسولين؛ بارداري يا شيردهی؛ BMI بيشتر از 35 و کمتر از 27؛ ابتلا به نارسايی کليوي و کبدي؛ بيماري هاي قلبی عروقی؛ اختلالات تيروئيدي؛ سابقه آلرژي؛ استعمال سيگار؛ مصرف الکل؛ پيروي از رژيم غذايی خاص؛ مصرف کورتيکواستروئيدها يا ايمونوساپرسيوها و ....

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلباد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
9289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت 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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم(LDL ،TC-کلسترول، HDL-کلسترول و TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدان های سرم(TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز اریتروسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز اریتروسیتی
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 انرژي و مواد مغذي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 45 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز پرسشنامه هاي ثبت خوراك 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 نواري 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 تداوم 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 شرقي
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 شرقي
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 گلباد، 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
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
+98 41 1335 7580
فکس
+98 41 1334 0634
ایمیل
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داتشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
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