پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل یاری زیره سبز (Cuminum cyminum) بر روی اجزا، شاخص های التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور بررسی تأثیر مکمل یاری زیره سبز بر اجزا، شاخص‌های التهابی و اکسیداتیو در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می‌باشد که افراد مورد مطالعه بر اساس معیارهای ورود و معیارهای عدم ورود انتخاب خواهند شد. نمونه‌های منتخب به تعداد 44 نفر از هردو جنس به‌طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله و گروه کنترل به مدت 8 هفته سه بار در روز مکمل و دارو نمای 75 میلی گرمی دریافت خواهند کرد. پژوهشگران و بیماران از نوع مداخله اختصاص‌یافته به گروه‌های موردمطالعه بی‌اطلاع خواهند بود و مکمل زیره سبز و دارونما ظاهر یکسان خواهند داشت. خون‌گیری در حالت ناشتا، اندازه‌گیری‌های تن‌سنجی، فشارخون، پرسشنامه فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی ۳ روزه در ابتدا و انتهای مطالعه برای هر فرد انجام خواهد شد. سطوح مارکرهای التهابی، اکسیداتیو، قند خون، پروفایل چربی، انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله در نمونه‌های خون جمع‌آوری‌شده در حالت ناشتا مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701193140N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-29, ۱۳۹۶/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-29, ۱۳۹۶/۰۱/۰۹

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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری زیره سبز (Cuminum cyminum) بر روی اجزا، شاخص های التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری زیره سبز در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل و توانایی همکاری در طرح؛ سن 18 تا 60 سال؛ دارا بودن حداقل 3 مورد از مولفه های زیر: دور کمر بزرگ‌تر یا مساوی ۹۱ سانتی‌متر در زنان و 89 سانتی متر در مردان؛ گلوکز سرم بزرگ‌تر یا مساوی ۱۰۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر؛ تری گلیسیرید سرم بزرگ‌تر یا مساوی ۱۵۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا کمتر از ۴۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از ۵۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر در زنان؛ فشارخون سیستولی بزرگ‌تر یا مساوی ۱۳۰ میلی‌متر جیوه و یا فشارخون دیاستولی بزرگ‌تر یا مساوی ۸۵ میلی‌متر جیوه. معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ استفاده از انسولین؛ اختلالات غده تیروئید؛ بیماری کلیوی؛ مکمل های ویتامینی مینرالی، گیاهی و فیبر؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ استفاده از مکمل های آنتی

اکسیدانی در 3 ماه گذشته و یا در طی مطالعه؛ مصرف الکل؛ سیگار کشیدن؛ یائسه بودن؛ مصرف کورتیکو استروئیدها ، داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی و یا ایمنوساپرسیوها و ...

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

metabolic disorders not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا؛ قدسنج از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب u/ml با استفاده از الایزا

2

شرح متغیر پیامد

انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

3

شرح متغیر پیامد

درشت مغذی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

4

شرح متغیر پیامد

ریز مغذی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب Mg/dl با استفاده از اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب µmol/L با استفاده از اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب Mmol/l با استفاده از اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب U/g Hb با استفاده از اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب U/g Hb با استفاده از اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
سطوح hs-CRP پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور- آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب Mg/dl با استفاده از روش الایزا

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب MmHg با استفاده از فشارسنج دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص زیره سبز 75 میلی گرمی؛ سه بار در روز برای 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای 75 میلی گرمی؛ سه بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صلاح الدین ایوبی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راشد مهدوی
آدرس خیابان
بانه، خیابان صلاح الدین ایوبی، بیمارستان صلاح الدین ایوبی
شهر
بانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
آشتی مروتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
ashti.morovati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 2117
فکس
ایمیل
bahrampg@yahoo.com; pourghassemb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
آشتی مروتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 2117
فکس
ایمیل
ashti.morovati@yahoo.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