

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور بررسی تأثیر مکمل یاری زیره سبز بر اجزا، شاخص های التهابی و اکسیداتیو در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می باشد که افراد مورد مطالعه بر اساس معیارهای ورود و معیارهای عدم ورود انتخاب خواهند شد. نمونه های منتخب به تعداد 44 نفر از هر دو جنس به طور 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 اختصاص یافته به گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهند بود و مکمل زیره سبز و دارونما ظاهر یکسان خواهند داشت. خون گیری در حالت ناشتا، اندازه گیری های تن سنجی، 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 نمونه های خون جمع آوری شده در حالت ناشتا مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701193140N20**

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

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۰۹, 2017-03-29

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

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

۹1 سانتی متر در زنان و 89 سانتی متر در مردان؛ گلوکز سرم بزرگتر یا

یا مساوی ۱۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر؛ تری گلیسیرید سرم بزرگتر یا

مساوی ۱۵۰ میلی گرم بر دسی لیتر؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

کمتر از ۴۰ میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از ۵۰ میلی گرم بر

دسی لیتر در زنان؛ فشارخون سیستولی بزرگتر یا مساوی ۱۳۰

میلی متر جیوه و یا فشارخون دیاستولی بزرگتر یا مساوی ۸۵ میلی متر

جیوه. معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ استفاده از انسولین؛

اختلالات غده تیروئید؛ بیماری کلیوی؛ مکمل های ویتامینی مینرال،

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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1395/11/04, 2017-01-23

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 الیزا

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

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز دهنده تومور- آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب Mg/dl با استفاده از روش الیزا

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**شرح مداخله**

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

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای 75 میلی گرمی؛ سه بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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

بانہ، خیابان صلاح الدین ایوبی، بیمارستان صلاح الدین ایوبی

شهر

بانہ

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رشیدی

آدرس خیابان

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

شرح متغیر پیامد

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب Mg/dl با استفاده از اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیربر حسب $\mu\text{mol/L}$ با استفاده از اسپکتروفتومتری**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

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب U/g Hb با استفاده از اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب U/g Hb با استفاده از اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

سطوح hs-CRP پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2117 3336 41 98+
فکس
ایمیل
bahrampg@yahoo.com; pourghassemb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2117 3336 41 98+
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

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
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
5921 3335 41 98+
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 پورفاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد علوم تغذیه