پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل یاری تورین بر سطوح سرمی آدیپونکتین، آیریزین، فاکتور رشد فیبروبلاست 21، سیرتوئین 1، پارامترهای متابولیکی، اکسیداتیو و التهابی و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل یاری تورین بر سطوح سرمی آدیپونکتین، آیریزین، فاکتور رشد فیبروبلاست 21، سیرتوئین 1، پارامترهای متابولیکی، اکسیداتیو و التهابی و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی و از نوع فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. تمامی بیماران از نظر واجد شرایط مطالعه بودن توسط یک متخصص غدد غربالگری خواهند شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس از آنها درخواست می گردد که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع آوری شده و مکمل ها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

46 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به عنوان نمونه وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به بیماریهای قلبي-عروقي، کلیوي، کبدی، هیپوتیروئیدیسم و هیپرتیروئیدیسم و افرادی که در مکمل غذایی در 3 ماه اخیر دریافت کرده اند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه 3 کپسول تورین 1000 میلی گرمی مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه 3 عدد کپسول حاوی مالتودکسترین مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آدیپونکتین، آیریزین، فاکتور رشد فیبروبلاست 21، سیرتوئین 1، پارامترهای متابولیکی، اکسیداتیو و التهابی و وضعیت تغذیه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121028011288N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۹ ,08-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۶ ,15-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۹ ,2019-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,2019-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری تورین بر سطوح سرمی آدیپونکتین، آیریزین، فاکتور

رشد فیبروبلاست 21، سیرتوئین 1، پارامترهای متابولیکی، اکسیداتیو و التهابی و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تورین در دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بیمارانی که با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشند نمایه توده ی بدنی 35-25 کیلوگرم بر متر مربع دامنه ی سنی 60-30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل هاي مولتي ويتامين و املاح طي 3 ماه گذشته مصرف داروهاي كورتون و داروهاي ضد التهابي غير استرويدي مصرف انسولين ابتلا به سندروم تخمدان پلي كيستيك ابتلا به بيماري‌هاي مزمن مانند اختلالات قلبي-عروقي و كليوي و كبدي و هيپوتيروئيديسم و هيپرتيروئيديسم داشتن شرايط فيزيولوژيكي خاص مانند بارداري و شيردهي
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های تورین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده (کارن) صورت خواهد گرفت.
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 و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آدیپونکتین با کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح آیریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آیریزین با کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتور رشد فیبروبلاستی 21 (FGF-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاکتور رشد فیبروبلاستی 21 (FGF-21) با کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سیرتوئین 1 با کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطوح قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون ناشتا (FBS) با روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری انسولین با روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین A1C با روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
امتیاز HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری امتیاز HOMA-IR با استفاده از فرمول

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول توتال (TC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح کلسترول توتال (TC) با کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح تری گلیسرید با کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح HDL با کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری LDL با استفاده از فرمول فریدوالد

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) با اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مالون دی آلدهید (MDA) با اسپکتروفتومتری

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کاتالاز با اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سوپر اکسید دسموتاز (SOD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سوپر اکسید دسموتاز (SOD) با اسپکتروفتومتری

17

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری TNF-a با کیت الایزا

18

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6 (IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اینترلوکین 6 (IL-6) با کیت الایزا

19

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اینترلوکین hs-CRP با کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضعیت ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ترکیب بدن با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت خوراک 3 روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در این گروه روزانه 3 عدد کپسول 1000 میلی گرمی تورین (تهیه شده از شرکت کارن) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه 3 عدد کپسول مالتودکسترین را که به صورت هم شکل و اندازه با کپسول‌های دارویی تهیه شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nutr.tbzmed.ac.ir/?PageID=128&ID=37&BaseslD=140

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nutr.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحید ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3381 1902
ایمیل
malekivahid433@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علیزاده
موقعیت شغلی
Superviser, Professor, Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7313
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد علیزاده،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی ایمیل: mdalizadeh@tbzmed.ac.ir تلفن: 0098 9141894102
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 10 روز مستندات به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات