پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف گیاهک گندم بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، استرس اکسیداتیو، خلق و سطح سرمی BDNF در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات مصرف گیاهک گندم گندم بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، استرس اکسیداتیو، خلق و سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد، که در آن 80 فرد مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه دریافت کننده گیاهک گندم (40 نفر) و دارونما (40 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد 30 تا 65 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان وارد مطالعه خواهند شد.افراد بر اساس جنسیت و سن (30-50 سال و 50-65 سال) طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. گیاهک گندم و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در صورت داشتن شرایط ورود نظیر: 1) تمایل به همکاري با طرح؛ 2) تشخیص دیابت در 5 سال گذشته؛ 3) نمایه توده بدن کمتر از 35، وارد مطالعه خواهند شد. افراد با سابقه ابتلا به بیماري کلیوي ،کبدي، تیروئیدي، قلبی-عروقی و سرطان، یا استفاده از انسولین یا داروهای تحریک کننده ترشح انسولین وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

افراد به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده گیاهک گندم به میزان 20 گرم در روز و دارونما (نان پودر شده) به مدت 12 هفته تقسیم خواهند گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ دور کمر؛ نمایه توده بدنی؛ قند ناشتای خون؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ انسولین؛ فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام،تری گلیسرید، لیپوپروتئین با دانسیته پائین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا)؛ عامل نوروتروفیک مشتق از مغز؛ مارکرهای استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و مالون دی آلدهید؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040827N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 1378

آدرس ایمیل

r_amani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف گیاهک گندم بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، استرس اکسیداتیو، خلق و سطح سرمی BDNF در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف گیاهک گندم در درمان دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاري با طرح تشخیص دیابت در 5 سال گذشته نمایه توده بدن کمتر از 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از انسولین یا داروهای تحریک کننده ترشح انسولین استعمال دخانیات بارداری و شیردهی مصرف انواع داروهای ضدافسردگی مصرف مکمل های مولتی ویتامین، آنتی اکسیدان و امگا سه در سه ماه اخیر مبتلا بودن به بیماري کلیوي، کبدي، تیروئیدي، قلبی-عروقی و سرطان
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
متخصص آمار مستقل به روش تصادفی سازی طبقه ای (با اندازه بلوک 4) تصادفی سازی را انجام خواهد داد. افراد بر اساس جنسیت و سن (30-50 سال و 50-65 سال) طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای انالیز آماری مطلع نخواهند شد (پنهان سازی).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گیاهک گندم و دارونمای آن (پودر نان) توسط شرکت نارین (اصفهان، ایران) ساخته خواهد شد. همه پودرهای گیاهک گندم و دارونما در جعبه های شماره گذاری شده بر اساس توالی تصادفی سازی برای هر بیمار توسط شرکت نارین تهیه خواهد شد. گیاهک گندم و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.3.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با حساسیت بالا

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

13

شرح متغیر پیامد
نمره اظطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

14

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

15

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 20 گرم گیاهک گندم به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گیاهک گندم توسط شرکت نارین (اصفهان، ایران) ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 20 گرم دارونما (نان پودر شده) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما توسط شرکت نارین (اصفهان، ایران) ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گزاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های آموزشی از اطلاعات آزاد می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رضا امانی r_amani@nutr.mui.ac.ir PO Box: 81746-73461
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات