

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل متابولیک و بیان ژن های $TNF-\alpha$ , $GF-\beta$ , IL-1, Sirtuin-1, PPAR $\gamma$ ، در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با عارضه عروق کرونر

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل رزوراترول بر پروفایل متابولیک و بیان ژن های  $TNF-\alpha$ ,  $GF-\beta$ , IL-1, Sirtuin-1, PPAR $\gamma$  در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با عارضه عروق کرونر است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک سرپایی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد 40-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی با گرفتگی در دو یا سه رگ. معیار خروج از مطالعه: مصرف رزوراترول طی سه ماه قبل از شروع مداخله، مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و ضد التهابی از قبیل ویتامین E و ویتامین C، داشتن سابقه نارسای حاد قلبی و یا جراحی قلب طی سه ماه گذشته، ابتلا به نارسای کلیوی و کبدی

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل رزوراترول ( $n=30$ ) یا پلاسبو ( $n=30$ ) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های رزوراترول و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 4 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین (پیامدهای اولیه)، بیومارکر های التهابی و فاکتور های استرس اکسیداتیو، قند خون ناشتا، انسولین، شاخص حساسیت به انسولین، لیپیدهای سرم، اینترلوکین-1، گیرنده های فعال کننده تکثیر پروکسی زوم ها، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، فاکتور رشد تغییر دهنده بتا، سیرتوئین (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181029041490N1

آخرین بروز رسانی: 04-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8702 5533 31 98+

آدرس ایمیل

hosseini-as@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل متابولیک و بیان ژن های IL-1,  $TNF-\alpha$ ,  $GF-\beta$ , Sirtuin-1, PPAR $\gamma$ ، در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با عارضه عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماری کرونر قلبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 40-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی با گرفتگی در دو یا سه رگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف رزوراترول طی سه ماه قبل از شروع مداخله مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و ضد التهابی از قبیل ویتامین E و ویتامین C داشتن سابقه نارسایی حاد قلبی و یا جراحی قلب طی سه ماه گذشته ابتلا به نارسایی کلیوی و کبدی

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش تعادلی و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محققان، مسئول جمع آوری داده ها، ارزیابی کننده ها و آنالیز کنندگان داده ها از اینکه کدام گروه پلاسبو و کدام گروه مکمل رزوراترول می گیرند اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

2018-08-13, 1397/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.MEDNT.REC.1397.41

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین ری اکتیو - سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن سیرتوئین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریل تایم پی سی آر

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن اینترلوکین-1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریل تایم پی سی آر

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن  $\text{TNF-}\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریل تایم پی سی آر

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن  $\text{TGF-}\beta$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریل تایم پی سی آر

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن  $\text{PPAR-}\gamma$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریل تایم پی سی آر

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
VLDL کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
LDL کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص حساسیت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از فرمول های استاندارد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مکمل رزوراترول، 500 میلی گرم، روزانه، برای 4 هفته

به صورت خوراکی.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، برای 4 هفته به صورت خوراکی.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک سربایی نقوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ذات اله عاصمی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8713743444  
**تلفن**  
0031 5545 31 98+  
**ایمیل**  
naghavihospital@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامعلی حمیدی  
**آدرس خیابان**  
کاشان - بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715988141  
**تلفن**  
0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
research@kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا نمازی  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
کاشان - بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715988141  
**تلفن**  
0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
namazimajid@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا نمازی  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
کاشان - بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715988141  
**تلفن**  
0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
namazimajid@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا نمازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

namazimajid@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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