پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر پروفایل متابولیک و بیان ژن های TNF-α، GF-β، IL-1 ،Sirtuin-1، PPARγ در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با عارضه عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل رزوراترول بر پروفایل متابولیک و بیان ژن های PPARγ، IL-1، TGF-β، TNF-α ، Sirtuin-1 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 ازجدول 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 85-40 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 نارسایی حاد قلبی ویا جراحی قلب طی سه ماه گذشته، ابتلا به نارسایی کلیوی و کبدی

گروه‌های 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، اینترلوکین1، 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 5533 8702

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، PPARγ، Sirtuin-1، TNF-α، GF-β، 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 85-40 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.MEDNT.REC.1397.41

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتیین ری اکتیو -سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 TNF-α
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 TGF-β
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 PPAR-γ
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 سرپایی 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
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 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
+98 31 5554 0021
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