پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات بر مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات بر مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.
طراحی
در ابتدا و پایان مطالعه متغییر های مورد بررسی مطالعه، شامل مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی اندازه گیری و تعیین مقدار خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل دار موازی، از میان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان 501 ارتش، 50 بیمار انتخاب خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی براساس روش بلوکی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (نسبت 1:1) تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل مردان یا زنان در محدوده سنی 20 تا 40 سال که ابتلا به بیماری دیابت نوع دو باشد خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف الکل؛ استعمال سیگار؛ زنان باردار یا شیرده؛ تزریق انسولین و مصرف داروهای ضد التهابی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروهای گروه مداخله و کنترل روزانه به ترتیب 300 میلی گرم (2 کپسول 150 میلی گرمی) اپی گالوکاتچین گالات و 300 میلی گرم آرد نخود چی به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود
متغیرهای پیامد اصلی
مقاومت به انسولین و hscrp

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181219042047N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید هادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8609 6350
آدرس ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات بر مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری اپی گالوکاتچین گالات 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:
معیارهای ورود: مردان یا زنان در محدوده سنی 20 تا 60 سال، حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت نوع دو.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: مصرف الکل؛ استعمال سیگار؛ زنان باردار و شیرده؛ تزریق انسولین؛ مصرف داروهای ضد التهابی؛ استفاده از مکمل های غذایی؛ هورمون درمانی؛ بیماران با سابقه هیپوتیروئیدی؛ نارسایی

کلیوی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه طبقه بندی می شوند و بطور تصادفي به گروه دریافت کننده مکمل اپی گالوکاتچین گالات و گروه دارونما اختصاص داده مي شوند. جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفي بلوکي طبقه بندي شده استفاده بعمل می آید. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر موم شده با توالی تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سویه کور (بیماران و محققین) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل اپی گالوکاتچین گالات یا دارونما توسط شخص ثالث (فردي غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاري می شوند.

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 ارتش جمهوری اسلامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر، کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول HOMA-IR

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد روزانه به مدت هشت هفته 300 میلی گرم (2 کپسول 150 میلی گرمی) اپی گالوکاتچین گالات دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همه افراد روزانه 300 میلی گرم (2 کپسول 150 میلی گرمی) پلاسبو (آرد نخود چی) به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان 501
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 5096
ایمیل
moshahrezayee@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد