

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مکمل یاری تورین بر سطوح سرمی پنتوزیدین، رسپتور محلول محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، متیل گلی اکسال، وضعیت گلایسیمیک، اکسیداتیو و تغذیه ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مکمل یاری تورین بر سطوح سرمی پنتوزیدین، رسپتور محلول محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، متیل گلی اکسال، 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 قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم و افرادی که در مکمل غذایی در 3 ماه اخیر دریافت کرده اند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های 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 پنتوزیدین، رسپتور محلول محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، متیل گلی اکسال، 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: IRCT20121028011288N17
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2019, 1397/12/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2019, 1397/12/09
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-02-28, 1397/12/09

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

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-22, 1398/02/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری تورین بر سطوح سرمی پنتوزیدین، رسپتور محلول

محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، متیل گلی اکسال، وضعیت گلابسمیک، اکسیداتیو و تغذیه ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری 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 25-35 کیلوگرم بر متر مربع دامنه ی سنی 20-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای کورتون و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف انسولین ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی و کلیوی و کبدی و هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های 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 سوبه 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 برجسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده (کارن) صورت خواهد گرفت.

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 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 تأیید

2018-12-23, 1397/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.752

بیماری های (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

پنتوزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پنتوزیدین با کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

رسمپتورمحلول محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری رسمپتورمحلول محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته با

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

متیل گلی اکسال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری متیل گلی اکسال با کیت الایزا

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

8**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

2**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

9**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

3**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت خوراک 3 روز

10**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

4**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

11**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

5**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

12**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

6**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

13**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مالون دی آلدئید (MDA) با اسپکتروفتومتری

7**شرح متغیر پیامد**

امتیاز HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

14

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://nutr.tbzmed.ac.ir/?PageID=128&ID=37&BasesID=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

7581 3335 41 98+

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

فاطمه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

8619 3340 41 98+

ایمیل

fatemehesmaeili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

7313 1335 41 98+
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 جزئیات 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

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های 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 می‌تواند 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

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

7581 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد راهنما، دانشیار

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