

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات مصرف تخم شنبلیله بر وضعیت متابولیک، سطوح سرمی هورمون آدیپونکتین، Hs-CRP و ICAM-1 (Intercellular adhesion molecule-1) در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق بیماران دیابتی مراجعه کننده به متخصص غدد با هدف تعیین اثرات مصرف تخم شنبلیله بر وضعیت متابولیک، سطوح سرمی هورمون آدیپونکتین، Hs-CRP و ICAM-1 (Intercellular Adhesion Molecule-1) در بیماران دیابتی نوع 2 و بادر نظر گرفتن شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: حداقل 6 ماه سابقه دیابت؛ مصرف داروهای پایین آورنده قند خون؛ BMI ≤ 35 ؛ سن 30-50 سال برای زنان؛ 30-60 سال برای مردان و شرایط عمده خروج از مطالعه مشتمل بر بارداری و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، بیماریهای التهابی و... بیماران تحت درمان با انسولین، داروهای کاهنده چربی خون، دیورتیک ها؛ استفاده از مکمل های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی؛ هورمون درمانی؛ استعمال سیگار؛ تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون طی مطالعه؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل سه ماه قبل از مداخله و در طی مطالعه؛ رژیم کاهش وزن حداقل 6 هفته قبل از مداخله میباشند. افراد بطور تصادفی به دو گروه 45 نفره (دریافت کننده تخم شنبلیله) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله بمدت 8 هفته روزانه 10 گرم پودر تخم شنبلیله و گروه کنترل روزانه 5 گرم نشاسته در دو نوبت دریافت خواهند کرد. ترکیبات مورد نظر هر 2 هفته یکبار به افراد تحویل داده خواهد شد و برای سنجش میزان پیروی آنها، در هر بار مراجعه، پاکت های مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تکمیل پرسشنامه های ویژگیهای عمومی و ارزیابی تن سنجی (قد و وزن برای محاسبه BMI) برای هر فرد انجام شده و جهت ارزیابی میزان دریافت غذایی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک برای 3 روز هفته (2 روز کاری و 1 روز تعطیل) در ابتدای مطالعه، پایان هفته 4 و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. به افراد آموزش داده خواهد شد که تا پایان مطالعه از مصرف هر نوع مکمل خودداری نمایند و رژیم غذایی و فعالیت معمول خود را تغییر ندهند و در صورت بروز هر نوع تغییر در رژیم غذایی و داروی مصرفی، مراتب را اطلاع داده و در صورت عدم تمایل حق خروج از مطالعه را خواهند داشت. از هر یک از افراد 10 سی سی نمونه خون وریدی بعد از 12-14 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مداخله و قبل از مصرف داروهای کاهنده قند خون گرفته خواهد شد. سنجش سطوح قند خون ناشتا، HbA1c، انسولین ناشتا سرم، مقاومت انسولینی، سطوح سرمی لیپید ها، آدیپونکتین، Hs-CRP و ICAM-1 در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301263664N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف تخم شنبلیله بر وضعیت متابولیک، سطوح سرمی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با کروماتوگرافی ستونی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه

5

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و آنالیز با روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف تخم شنبلیله بر وضعیت متابولیک، سطوح سرمی هورمون آدیپونکتین، hs-CRP و ICAM-1 در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داوطلب شرکت در مطالعه؛ حداقل 6 ماه سابقه دیابت؛ مصرف داروهای پایین آورنده قند خون؛ $BMI \leq 35$ ؛ سن 30-50 سال برای زنان؛ 30-60 سال برای مردان شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، بیماریهای التهابی و...؛ بیماران تحت درمان با انسولین، داروهای کاهنده چربی خون، دیورتیک ها؛ استفاده از مکمل های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی؛ هورمون درمانی؛ استعمال سیگار؛ تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون طی مطالعه؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل سه ماه قبل از مداخله و در طی مطالعه؛ رژیم کاهش وزن حداقل 6 هفته قبل از مداخله

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/12, 2013-03-02

کد کمیته اخلاق

11673/4/5

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول Friedwald

7

شرح متغیر پیامد
HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آنالیز بروش ایمونوتوربیدومتری

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید (TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آنالیز بروش اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آنالیز با الیرا

10

شرح متغیر پیامد
HS-CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آنالیز با ایمونوتوربیدومتری

11

شرح متغیر پیامد
CAM-1 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آنالیز با الیرا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پودر تخم شنبلیله-10 گرم روزانه در دو نوبت-بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

پنج گرم نشاسته در دو نوبت -روزانه-بمدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان سینای تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مینا ملکیان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مینا ملکیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0227 6223 42 98+

فکس

ایمیل

mina.malekiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مینا ملکیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0227 6223 42 98+

فکس

ایمیل

mina.malekiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مینا ملکیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی