پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری سدیم بوتیرات بر شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص‌های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم بر شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص‌های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت.

طراحی

در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار با گروه های موازی دوسوکور، 42 بیمار دیابتی نوع 2 از هر دو جنس مرد و زن به صورت تصادفی به 2 گروه 21 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.بیماران به شکل تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پرسشنامه های مربوط به اطلاعات عمومی، ثبت غذایی سه روزه، اندازه گیری فشارخون و شاخص های تن سنجی تکمیل خواهد شد. هر فرد بعد از تخصیص تصادفی به یک گروه مکمل مورد نظر را به مدت 6 هفته دریافت خواهد کرد. بسته های مخصوص سدیم بوتیرات و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کد گذاری خواهند شد و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند شد. برای انجام آزمایشات نمونه‌ی خون ناشتایی قبل و بعد از مداخله جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه : سن بین 30 تا 50 سال، مبتلا بودن به دیابت نوع 2، نمایه توده بدنی بین 27 تا 35. معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات کليوي، کبدی و تیروئیدی، بیماریهاي روماتیسمی، بیماریهاي التهابی، تزریق انسولین و مصرف داروهاي استروژنی، پروژسترونی،کورتیکواستروئیدها، مصرف مکملها و آنتی‌بیوتیک‌ها، مصرف دخانیات، شیردهي و بارداري و یائسگی

گروه‌های مداخله

گروه 1 به مدت 6 هفته کپسول بوتیرات سدیم را با دوز روزانه 600 میلی گرم در قالب کپسول های 100 میلی گرمی همراه وعده های غذایی دریافت خواهند کرد. گروه 2 به عنوان گروه شاهد،روزانه 6 کپسول نشاسته به عنوان دارونما مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلایسمیک؛ الگوی لیپیدی؛ میزان بیان ژن TLR-4 و NLRP3 و Caspase-1 و ASC و IL-18 و IL-1β؛ گلوتاتیون پراکسیداز (GPx) و نیتریک اکساید (NO) در تمامی بیماران قبل و بعد از مکمل یاری مورد ارزیابی قرارخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090609002017N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-25, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری سدیم بوتیرات بر شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص‌های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سدیم بوتیرات در پیشگیری و درمان دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه مردان و زنان در گروه سنی 30 تا 50 سال ابتلا به دیابت نوع 2 نمایه توده بدنی 27 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع افرادي كه تنها با استفاده از قرص‌هاي كاهنده قند خون بيماري ديابت خود را كنترل مي‌كنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی و ... ابتلا به اختلالات كليوي، كبدی و تیروئیدی ابتلا به بيماريهاي روماتيسمی ابتلا به بيماريهاي التهابی دستگاه گوارش یا سوء جذب مانند اسپرو و كرون تزريق انسولين و مصرف داروهاي استروژنی، پروژسترونی، كورتيكواستروئيدها مصرف مكمل‌هاي ويتامين، املاح، امگا ۳ و آنتی‌بیوتیک‌ها در مدت سه هفته قبل از شروع مطالعه تغییر در رژیم غذایی و فعالیت فیزیكي مصرف دخانيات داشتن شرايط فيزيولوژيكي خاص مانند بارداري و شيردهي و يائسگی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به گروههای مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی (سدیم بوتیرات یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل (فردی کاملا غیر مرتبط با مطالعه است) درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو نوع بسته ها یک کد اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614776
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.1036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TLR-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن NLRP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Caspase-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن ASC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL-18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصی

8

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصی

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصی

12

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-IR

13

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

14

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

15

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

16

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد
انرژی و درشت مغذی های دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (ثبت سه روزه غذایی)

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول BMI

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

7

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله کپسول بوتیرات سدیم (BodyBio) را به مدت 6 هفته با دوز روزانه 600 میلی گرم در قالب کپسول های 100 میلی گرمی همراه وعده هایی غذایی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل کپسول نشاسته را به عنوان دارونما به مدت 6 هفته با دوز روزانه 6 کپسول مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی روحزنده شماره 2
نام کامل فرد مسوول
ندا روشن روان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
شبستر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5381855785
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
neda.roshanravan10@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیمارگیری مطالعه کوهورت آذر (کلینیک سرپایی بیمارستان خامنه)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان شیخ محمد خیابانی
شهر
شبستر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، ساختمان دانشکده تغذیه، طبقه پنجم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه، 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
زینب خسروی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
z.khosravi71@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب خسروی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
z.khosravi71@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه که مربوط به نتایج پیامدهای گزارش شده در این مطالعه هستند، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، پروتکل مطالعه، برنامه تجزیه و تحلیل آماری، گزارش مطالعه بالینی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه و پایان دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که یک طرح پیشنهادی با روش اجرای منطقی و مستدل ارائه نمایند.

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

مجموعه داده ها از طریق نویسنده مسئول مطالعه و پیرو یک درخواست منطقی و صرفا جهت دستیابی به اهداف در پروپوزال تایید شده در دسترس قرار می گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پروپوزال ها باید به نویسنده مسئول مطالعه ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمام درخواست ها باید برای ارزیابی به نویسنده مسئول مطالعه ارسال شود. برای دسترسی، درخواست کنندگان داده باید یک توافقنامه دسترسی به داده را امضا کنند.

سایر توضیحات