پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۳

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین روی فشار متوسط شریانی، فشار نبض، شاخص آتروژنیک پلاسما و شاخص های آنتروپومتریک جدید در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین روی فشار متوسط شریانی، فشار نبض، شاخص آتروژنیک پلاسما و شاخص های آنتروپومتریک جدید در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز، 50 فرد مبتلا به دیابت وارد به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش بلوک بندی اتفاق می افتد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان گلستان شهر اهواز انجام خواهد شد.محققین و بیماران از نحوه تخصیص تصادفی به گروه ها آگاهی نخواهند داشت (دو سو کور). قبل و بعد از مداخله شاخص های آنتروپومتری و فشار خون اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : افراد بین 30تا 60 سال در هر دو جنس، گذشت حداقل 5 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت معیارهای خروج از مطالعه : عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه ،ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه، بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین، حاملگی، شیردهی، مسافرت بیش از2 هفته، افراد سیگاری، استفاده از مکمل های غذایی، پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی، همچنین استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، پیروی از رژیم های غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر روز 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین (Nature Made آمریکا) را 1 ساعت قبل از خواب به مدت 60 روز مصرف می کنند. گروه کنترل نیز در طول مداخله باید روزانه 2 عدد پلاسبو 3 میلی گرمی (تهیه شده بوسیله دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز) حاوی سلولز، سلیکون دی اکساید و نشاسته را 1 ساعت قبل از خواب به مدت 60 روز استفاده نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی، فشار نبض، شاخص آتروژنیک پلاسما، شاخص تناسب بدنی ، محصول تجمع لیپیدی، شاخص حجم شکمی، شاخص چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042905N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-17, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-17, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-17, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

amiriparichehr70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین روی فشار متوسط شریانی، فشار نبض، شاخص آتروژنیک پلاسما و شاخص های آنتروپومتریک جدید در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ملاتونین روی بیماری دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین 30تا 60 سال در هر دو جنس گذشت حداقل 5 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین حاملگی شیردهی مسافرت بیش از2 هفته افراد سیگاری استفاده از مکمل های غذایی پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن در 6 ماه گذشته
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس معیار های ورود، 50 بیمار به طور تصادفي به گروه دارونما (25 نفر) و مداخله (25 نفر) اختصاص داده خواهند شد. طرح بلوکی بر اساس آنالیز ترکیبی برای تصادفی سازی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در واقع، با توجه به الگو و با استفاده از دو کد A و B، شش گروه با 4 بلوک انتخاب خواهند شد. این کار در 2 مرحله تکرار می شود. در پایان، دو کد A و B به 2 نفر آخر اختصاص داده می شود و تصادفی سازی انجام می شود (50 بیمار).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که به درمانگاه دیابت بیمارستان گلستان مراجعه می کنند، انتخاب می شوند، شرکت کنندگان در این مطالعه و مسئول جمع آوری داده ها از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند. در واقع محققان و بیماران از محتوای بسته ها مطلع نیستند(دو سو کور).
کدگذاری در این مطالعه توسط شخصی خارج از مطالعه انجام خواهد شد که درباره بیماری دیابت اطلاعات دارد و می داند کدام کد مربوط به مکمل و کدام مربوط به پلاسبو است. اما درباره جزئیات روش کار تحقیق ما اطلاعات زیادی ندارد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.897

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون سیستول و دیاستول و محاسبه بر اساس فرمول: فشار میانگین شریانی= فشار دیاستولیک 2/3+ 1/3 فشار سیستولیک

3

شرح متغیر پیامد
فشار نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول:فشار نبض = فشار سیستول – فشار دیاستول

4

شرح متغیر پیامد
شاخص آتروژنیک پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول [triglycerides /high densityAIP=log lipoprotein

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن فرد بر حسب کیلوگرم با استفاده از ترازو

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور کمر در حالت ایستاده بر اساس اندازه گیری وسیع ترین ناحیه بین لبه دنده تحتانی و کرست ایلیاک با استفاده از متر نواری غیر منعطف

7

شرح متغیر پیامد
شاخص تناسب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس فرمول(Body)/ABSI=waist circumfrence ((mass index^(2/3) ×height^(1/2)

8

شرح متغیر پیامد
محصول تجمع لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس فرمول

9

شرح متغیر پیامد
شاخص حجم شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس فرمول

10

شرح متغیر پیامد
شاخص چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس فرمول

11

شرح متغیر پیامد
همبستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین(Nature Made, USA) را به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد روزانه 2 عدد قرص پلاسبو ۳ میلی گرمی حاوی سلولز، سلیکون دی اکساید و نشاسته (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز) را به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رفعتی نوایی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، کلینیک دیابت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3014
فکس
+98 61 3374 3014

ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hgolestan.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پری چهر امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4445561358
تلفن
+98 21 4568 9745
ایمیل
amiriparichehr70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1456978253
تلفن
+98 74 3333 1475
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پری چهر امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4445561358

تلفن
+98 21 4568 9745
ایمیل
amiriparichehr70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل این که حمایت مالی این طرح تحقیقاتی توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود اجازه انتشار داده های مطالعه پس از پایان مداخله به صورت مقاله خواهد بود.
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)
مصداق ندارد