

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مکمل یاری مناکینون (MK-7) بر وضعیت متابولیسمی، تغذیه ای، التهابی و پروتئین ماتریکسی ۷- کربوکسی گلوتامات در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تأثیر مصرف مکمل یاری مناکینون (MK-7) بر وضعیت متابولیسمی، تغذیه ای، التهابی و پروتئین ماتریکسی گاما کربوکسی گلوتامات در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونماست و طول مدت مداخله 12 هفته خواهد بود. تعداد 46 نفر بیمار مبتلا به دیابت نوع II پس از بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدای مطالعه توصیه های غذایی طبق راهنمایی های انجمن دیابت آمریکا به همه افراد خواهد شد. سپس افراد در دو گروه مکمل مناکینون و دارونما وارد خواهند شد. تکمیل پرسش نامه مشخصات دموگرافیک در ابتدای مطالعه ولی تکمیل پرسش نامه های فعالیت فیزیکی (IPAQ)، ثبت غذایی 3 روزه، شاخص های تن سنجی و ترکیب بدن در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهند شد. همچنین، در ابتدا و انتهای مطالعه، از بیماران در حالت ناشتا 7 سی سی خون وریدی اخذ گردیده و سطح شاخص های وضعیت متابولیسمی، تغذیه ای، التهابی و ویتامین K اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، زنان غیر یائسه و مردان 20-55 ساله و شاخص توده بدنی 27-35 ساله، مبتلا به دیابت نوع 2 که با داروهای ضد دیابت بیماری خود را کنترل می کنند وارد مطالعه خواهند شد ولی استفاده کنندگان از انسولین و یا وجود هر عاملی که بر وضعیت ویتامین K بدن اثر گذار خواهد بود وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله و غیر مداخله به مدت سه ماه به ترتیب مکمل مناکینون (200 میکروگرم در روز) و پلاسبو (حاوی میکروکریستالین سلولز) مصرف خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلیسمی، پروفایل لیپیدی، شاخص های تن سنجی و ترکیب بدنی، شاخص های وضعیت التهابی، شاخص های وضعیت ویتامین K

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100123003140N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-10, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری مناکینون (MK-7) بر وضعیت متابولیسمی، تغذیه ای، التهابی و پروتئین ماتریکسی ۷- کربوکسی گلوتامات در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری مناکینون در 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:

مردان و زنان غیر یائسه، مبتلا به دیابت نوع 2 (حداقل از 6 ماه قبل از مطالعه)، با تمایل به شرکت در مطالعه، سن 20-55 سال، با شاخص توده بدنی 27-35 کیلوگرم بر مجذور متر، که از قرص های کاهنده قند خون استفاده می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی، یائسگی، هورمون درمانی، مصرف داروهای ضد بارداری حاوی ویتامین K، سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ وجود بیماری های موثر بر کلسترول، عفونی یا سوء عملکرد قلبی؛ سابقه بیماری های استخوانی، روماتوئید، تیروئید، پاراتیروئید، کبدی، کلیوی، روده ای یا بدخیمی ها؛ وجود علائم بیماری عفونی یا التهابی یا جراحی اخیر؛ استفاده از انسولین، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد انعقاد خون مثل وارفارین و کومارین؛ پیروی از رژیم غذایی خاص و استفاده از هر نوع مکمل غذایی یا داروهای کاهنده وزن طی سه ماه قبل از مطالعه؛ کشیدن سیگار.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بلوک بندی شده متعادل به دو گروه وارد خواهند شد: (1) مصرف کننده قرص مناکینون (2) مصرف کننده پلاسبو بطوریکه در ابتدا بلوک های چهارگانه با آرایش مختلف بلوک ها تعیین و شماره گذاری برای هر بلوک انجام خواهد شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی براساس شماره بلوک ها، بلوک های مشخصی انتخاب و ورود 4 نفر اول براساس آن انجام خواهد گرفت. سپس مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک بعدی تعیین و این کار تا زمانیکه به حجم نمونه مشخص شده برسیم ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، نه پژوهشگر و نه شرکت کنندگان نمی دانند که کدام یک از شرکت کنندگان در گروه مداخله و کدام یک در گروه غیر مداخله قرار می گیرد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تأیید

2019-04-25, 1398/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

سطوح انسولین خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فرمول

5

شرح متغیر پیامد
سطوح تری گلیسرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
سطوح کلسترول تام خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
سطوح کلسترول HDL خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
سطوح کلسترول LDL خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فرمول فریدوالد

9

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، قد سنج، متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
شاخص های ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریک امپدانس

11

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی TNF- α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

12

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

13

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

14

شرح متغیر پیامد
سطوح خونی dpucMGP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

15

شرح متغیر پیامد
سطوح خونی PIVKAlI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

آدرس صفحه وب

<https://researchvice.tbzmed.ac.ir/page/5/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C.html>

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

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل مناکینون (به فرم MK-7)، روزانه یک قرص در دوز 200 میکروگرم همراه وعده غذایی اصلی خود، به مدت سه ماه مصرف خواهند نمود. ماده خالص مکمل مناکینون (DELTA, product) of Kappa Bioscience AS, Norway, Denmark) توسط شرکت مهیان دارو وارد ایران خواهد شد و توسط اساتید دانشکده داروسازی قرص های مکمل و پلاسبو تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه یک قرص پلاسبو (حاوی میکروکریستالین سلولز) همراه وعده غذایی اصلی خود، به مدت سه ماه مصرف خواهند نمود. قرص های پلاسبو توسط اساتید دانشکده داروسازی پلاسبو تهیه خواهد شد به گونه ای که از نظر شکل و ظاهر دقیقاً مثل قرص های گروه مداخله باشند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی سلامت تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فرجی

آدرس خیابان

تبریز ، بلوار نیایش ، ما بین پیش قدم و سجاده ، پلی کلینیک
تخصصی و فوق تخصصی سلامت تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165741651

تلفن

9774 3325 41 98+

ایمیل

nahidkaramzad@gmail.com

آدرس صفحه وب<http://www.tabrizmodern.ir>**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

2117 3336 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.scopus.com/authid/detail.url?authorId=85>

61353400

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2117 3336 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.scopus.com/authid/detail.url?authorId=85>

61353400

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2117 3336 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.scopus.com/authid/detail.url?authorId=85>

61353400

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام کار و انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی

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

محققین طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل یا تماس تلفنی

سایر توضیحات