

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تأثیر مکمل یاری L-سیتروپولین بر وضعیت تغذیه، متابولیسم، اکسیداتیو و التهابی و سطوح سرمی L-سیتروپولین و NOx در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 26-06-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مکمل یاری L-سیتروپولین بر وضعیت تغذیه، متابولیسم، اکسیداتیو و التهابی و سطوح سرمی L-سیتروپولین و NOx در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران داوطلب از مرکز کنترل دیابت تبریز تحت نظر متخصص غدد با تشخیص دیابت نوع 2 به یکی از دو گروه مکمل یا دارونما به طور تصادفی تخصیص می یابند. طول مطالعه 8 هفته خواهد بود. بسته های L-سیتروپولین و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کدگذاری خواهد گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

46 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و BMI بین 25 و 35 kg/m² که حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد وارد مطالعه خواهند شد. بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان، مصرف انسولین و ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی از جمله معیارهای عدم ورود هستند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه L-سیتروپولین، روزانه یک ساشه 3 گرمی L-سیتروپولین قبل از صبحانه مصرف خواهند نمود. در گروه دارونما، ساشه حاوی 3 گرم میکروکریستالین سلولز خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه (شاخص های تن سنجی و دریافت انرژی و درشت مغذی ها)، وضعیت متابولیک (گلوکز ناشتای سرم، انسولین، HbA1c، شاخص مقاومت انسولینی (HOMA-IR) و فراسنج های لیپیدی (TC، TG، HDL-C، LDL-C)، وضعیت اکسیداتیو (ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، گلوتاتیون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز و مالون دی آلدئید)، وضعیت التهابی (hs-CRP و IL-6 و TNF- α)، سطوح سرمی L-سیتروپولین و NOx (نیترات و نیتریت)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100209003320N16

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 28-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری L-سیتروپولین بر وضعیت تغذیه، متابولیسم، اکسیداتیو و التهابی و سطوح سرمی L-سیتروپولین و NOx در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر L-سیترویلین در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به دیابت نوع 2 که حداقل 6 ماه از مدت ابتلاء گذشته باشد و
HbA1c کمتر از 9 داشته باشند. مردان و زنان غیر یائسه سن 25-55
سال نمایه توده بدنی ($25-35 \text{ kg/m}^2$) BMI افرادی که تنها با استفاده
از متفورمین و سولفونیل اوره بیماری دیابت خود را کنترل می کنند.
تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی و یا یائسگی در زنان استعمال دخانیات و الکل سابقه
پیروی از رژیم غذایی خاص (در زمان انجام مطالعه با 3 ماه قبل از
شروع مطالعه) تغییر در نوع و یا مقدار داروهای مصرفی، نوع و مقدار
فعالیت فیزیکی، تغییر در رژیم غذایی در شروع و در طول مطالعه
مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن مصرف هر گونه مکمل
(L-آرژنین، گلوتامین، مولتی ویتامین، مکمل آنتی اکسیدانی و)
طی سه ماه قبل و یا حین مطالعه مصرف کننده های انسولین ابتلا به
بیماری های قلبی-عروقی، اختلال عملکرد کبدی، روده ای، تیروئیدی و
پاراتیروئیدی، سندروم تخمدان پلی کیستیک، سرطان ها و بیماری های
سوءجذب مانند اسپرو و کرون دارا بودن علائم بیماری عفونی یا التهابی
یا جراحی اخیر استفاده از داروهای کاهنده فشارخون و چربی خون
استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی و ضد التهابی غیر استروئیدی به
مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 25 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

46 بیمار 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 این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجویان و اساتید راهنما و
مشاور) و نیز بیماران از نوع مکمل دریافتی (L-سیترویلین یا دارونما)
توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته
های مکمل (که فردی کاملاً غیرمرتبط با مطالعه است)، درخواست
خواهد شد که به هر کدام از دو پودر (L-سیترویلین و دارونما)، یک کد
سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها، کدها را نزد
خود محفوظ نگه دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه 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

5166/1573113

تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.216

2

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

5166/1573113

تاریخ تایید

1398/07/29, 2019-10-21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.739

بیماری های (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

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد، وزن بدون کفش و با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با استفاده از استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، اندازه گیری دور کمر و دور باسن با نوار متری و نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول $\text{weight (kg)/height (m)}^2$

2

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی در افراد مورد مطالعه با استفاده از پرسشنامه های ثبت غذایی سه روزه و آنالیز توسط nutritionist 4 برنامه

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسترول تام، کلسترول HDL و تری گلیسرید با روش های آنزیماتیک و محاسبه کلسترول LDL با فرمول Friedewald

7

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت انسولینی با HOMA-IR و محاسبه از طریق فرمول [fasting]

$\text{insulin (mU/ml)} \times \text{fasting glucose (mg/dl)} / 405$

8

شرح متغیر پیامد

شاخص های استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، گلوکاتیون پراکسیداز،

سوپراکسید دسموتاز و مالون دی آلدئید به روش اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری hs-CRP سرم با روش ایمونوتوریدومتری و اندازه گیری

IL-6, TNF- α , MCP1 و TLR4 سرم به روش ELISA

10

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی L-سیترونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

11

شرح متغیر پیامد

نیترات و نیتريت سرمی (NOx)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی با معرف Griess

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل L-سیترونین را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل عبارت است از: ساشه حاوی 3 گرم L-سیترونین (محصول شرکت Bulk supplements و ساخت کشور آمریکا) که در یک لیوان آب حل شده و یک بار در روز قبل از صبحانه مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه، دارونما را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از: ساشه حاوی 3 گرم میکروکریستالین سلولز (محصول شرکت Linyi Jindi Chemical و ساخت کشور چین) که در یک لیوان آب حل شده و یک بار در روز قبل از صبحانه مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سمانه عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

s.azizi296@gmail.com

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

مرکز کنترل دیابت تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بین چهار راه مارالان و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

Mobasserim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرجیمی

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

nut-rc@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سمانه عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

s.azizi296@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات 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 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در موسسات 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

خانم سمانه عزیزی، آدرس پست

الکترونیک: s.azizi296@gmail.com شماره تلفن: 0098

9177200691

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید.

درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت،

داده‌ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این

مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات