

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تاثیر مکمل یاری با کروسین بر سطوح پلاسمایی پارامترهای متابولیکی، التهاب سیستمیک و AMP-activated protein kinase ، غلظت TNF- $\alpha$ و فاکتور هسته ای کاپا- $\beta$ در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

نکروزدهنده تومور آلفا؛ پروتیین کیناز فعال کننده AMP

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تعیین اثرات کروسین بر سطوح پلاسمایی پارامترهای متابولیکی، التهاب سیستمیک و AMP-activated protein kinase ، غلظت TNF- $\alpha$  و فاکتور هسته ای کاپا- $\beta$  در سلول های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ است.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور با دو گروه موازی انجام خواهد شد. 50 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه کروسین و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان امام حسین برای شرکت در این تحقیق دعوت به عمل می آید. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، از بیماران 10 سی سی خون گرفته می شود. پرسشنامه یادآمد خوراک و فعالیت فیزیکی تکمیل می شود. اندازه گیری های تن سنجی و فشار خون گرفته می شود. مکمل ها به اندازه یک ماه به بیماران داده می شود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق (هم بیماران و هم محققین)، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی مکمل توسط شخص ثالث بصورت A و B کد گذاری می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 70 سال؛ نمایه توده بدنی 18.5 تا 30؛ ابتلا به دیابت نوع دو (حداقل یک سال)؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، التهابی و ریوی؛ سوءمصرف الکل و مواد مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ تزریق انسولین.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قرص کروسین؛ گروه کنترل: دریافت کننده قرص دارونما. بیماران گروه کروسین، به مدت 12 هفته، روزانه دو عدد قرص کروسینا (شرکت سامی ساز) که هر کدام حاوی 15 میلی گرم مکمل کروسین می باشد را دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل روزانه 2 قرص دارونما (شرکت سامی ساز) حاوی نشاسته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز سرم؛ انسولین سرم؛ شاخص مقاومت به انسولین؛ پروفایل لیپیدی؛ فشار خون؛ مالون دی آلدئید؛ ظرفیت اکسیدان تام؛ ظرفیت آنتی اکسیدان تام؛ پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا؛ درصد هموگلوبین گلیکوزیله؛ اینترلوکین-6؛ فاکتور هسته ای کاپا؛ فاکتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بروز رسانی در مورد زمان پایان بیمارگیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170408033308N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحیده بهروز

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3251 34 0380

##### آدرس ایمیل

vh.behrouz@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18، ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-18، ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1981619573

#### تاریخ تایید

1397/11/28, 2019-02-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1398.009

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آنزیماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الایزا)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین گلیکوزیله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/03/29, 2019-06-19

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/03/29, 2019-06-19

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با کروستین بر سطوح پلاسمایی پارامترهای متابولیکی، التهاب سیستمیک و AMP-activated protein kinase، غلظت TNF- $\alpha$  و فاکتور هسته ای کاپا- $\beta$  در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروستین در دیابت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال ابتدا به دیابت نوع دو (حداقل یک سال) نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 30

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های کبدی، کلیوی، التهابی و ربوی؛ سوءمصرف الکل و مواد مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ تزریق انسولین.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر مبنای سن و جنس به دو گروه طبقه بندی می‌شوند و بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل کروستین و گروه دارونما اختصاص داده می‌شوند. جهت تخصیص تصادفی از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده می‌شود. پس از مشخص کردن بلوک‌های چهارتایی و اختصاص عدد به هر بلوک، برای مشخص کردن لیست تخصیص درمان از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر موم شده با توالی تصادفی است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سوپه کور (هم بیماران و هم محققین یا ارزیابان پیامد) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطی‌های حاوی مکمل کروستین یا دارونما توسط شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاری می‌شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ارزیابی آنزیماتیک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی مالون دی آلدهید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**11**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی آنزیماتیک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت فاکتور هسته ای کاپا در سطح سلول های تک هسته ای خون

محیطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**12**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی کلسترول با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی آنزیماتیک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**13**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی کلسترول با چگالی پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی آنزیماتیک

**7**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی ظرفیت اکسیدان تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**8**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا در سطح سلول های تک هسته ای خون محیطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی ظرفیت انتی-اکسیدانی تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**9**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت پروتئین کیناز وابسته به AMP در سطح سلول های تک هسته ای خون محیطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیرا)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل کروسین : به مدت 12 هفته، روزانه دو عدد قرص کروسینا (شرکت سامی ساز) که هر کدام حاوی 15 میلی گرم مکملگروسین می باشد را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**10**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: روزانه 2 قرص دارونما (شرکت سامی ساز) حاوی  
نشاسته را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
وحیده بهروز  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
ایمیل  
Vahideh.behrouz@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مقصد صداقت  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7742595633  
تلفن  
0045 7343 21 98+  
ایمیل  
info@ehmc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
گلین سهراب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
ایمیل  
golbonsohrab@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت ناصری  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7425 2207 21 98+  
ایمیل  
Nasseri\_esm@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات تماس

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
vahideh.behrouz@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
وحیده بهروز  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+