پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاري با کروسین بر سطوح پلاسمایي پارامترهاي متابولیکي، التهاب سیستمیک و AMP-activated protein kinase ، غلظت TNF-α و فاکتور هسته ای کاپا-β در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي دو سو کور تعیین اثرات کروسین بر سطوح پلاسمایي پارامترهاي متابولیکي، التهاب سیستمیک و AMP-activated protein kinase ، غلظت TNF-α و فاکتور هسته ای کاپا-β در سلول هاي تك هسته اي خون محیطي 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 براي 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 قوطي هاي حاوی مکمل توسط شخص ثالث بصورت A و B کد گذاري 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.

گروه‌های 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 حاوي 15 میلي گرم مکمل کروسین مي باشد را دریافت مي کنند. بیماران گروه کنترل روزانه 2 قرص دارونما (شرکت سامی ساز) حاوي نشاسته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز سرم؛ انسولین سرم؛ شاخص مقاومت به انسولین؛ پروفایل لیپیدی؛ فشار خون؛ مالون دی آلدهید؛ ظرفیت اکسیدان تام؛ ظرفیت آنتی اکسیدان تام؛ پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا؛ درصد هموگلوبین گلیکوزیله؛ اینترلوکین-6؛ فاکتور هسته ای کاپا؛ فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا؛ پروتیین کیناز فعال کننده AMP

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: **2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده بهروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3251 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

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاري با کروسین بر سطوح پلاسمایي پارامترهاي متابولیکي، التهاب سیستمیک و AMP-activated protein kinase ، غلظت TNF-α و فاکتور هسته ای کاپا-β در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین 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 ابتلا 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 بیماری های کبدی، کلیوی، التهابی و ریوی؛ 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 می شوند و بطور تصادفي به گروه دریافت کننده مکمل کروسین و گروه دارونما اختصاص داده مي شوند. جهت تخصیص تصادفی از روش تقسیم تصادفي بلوکي طبقه بندي شده استفاده می شود. پس از مشخص کردن بلوک های چهارتایی و اختصاص عدد به هر بلوک، برای مشخص کردن لیست تخصیص درمان از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر موم شده با توالی تصادفی است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی دو سویه کور (هم بیماران و هم محققین یا ارزیابان پیامد) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل کروسین یا دارونما توسط شخص ثالث (فردي غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاري می شوند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸
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 ایمنوسوربنت 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

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

10

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

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

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

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

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

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 ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل کروسین : به مدت 12 هفته، روزانه دو عدد قرص کروسینا (شرکت سامی ساز) که هر کدام حاوي 15 ميلي گرم مکملگروسين مي باشد را دريافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقداد 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عصمت ناصري
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 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
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 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
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7424 2207 21 98+
ایمیل
Vahideh.behrouz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 فرحزادي، خیابان ارغوان غربي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد