پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل تخم گشنیز برکنترل شاخص های گلیسمیک ,پروفایل لیپیدی و وضعیت اکسیدانی / آنتی اکسیدانی در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرمکمل تخم گشنیز بر کنترل شاخص های گلیسمیک ,پروفایل لیپیدی و وضعیت اکسیدانی/آنتی اکسیدانی در بیماران دیابتی نوع2
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان سینا تبریز طبق معیارهای ورود خروج انتخاب می شوند.از کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه نمونه خون وریدی بعد از 12 ساعت ناشتایی اخذ خواهد شد .نمونه ها در فریز -70 نگهداری خواهند شد تا زمان آزمایش دوم .پس از 6هفته مداخله دوباره از بیماران نمونه خون گرفته خواهد شد. روش نمونه گیری تصادفی سازی ساده است.مطالعه دوسوکور است که نه بیمار و نه مسئولی که کپسول هارا در اختیار آنها میگذارد از نوع کپسول اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : بیماران دیابتی 30 تا 60 سال ,ابتلا به دیابت بیش از 3 سال,رضایت مندی برای شرکت در طرح معیارهای خروج: - افراد سیگاری، باردار ،شیرده,افراد با اختلالات پیچیده تیروئیدی، کبدی ،گوارشی، قلبی_عروقی ،کلیوی و عدم کارایی سیستم ایمنی,مصرف کنندگان داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی وکسانی که هومون درمانی می شوند ,مصرف کنندگان مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر,مبتلایان به دیابت نوع 2 کنترل نشده و بیماران دیابتی دریافت کننده انسولین
گروه‌های مداخله
مکمل تخم گشنیز
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرمی انسولین ناشتا، قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی ، الگوی لیپیدی (TC، HDL-C، TG، LDL-C)، سطوح سرمی MDA وTAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190224042821N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی برزگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 7580
آدرس ایمیل
barzegarali@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل تخم گشنیز برکنترل شاخص های گلیسمیک ,پروفایل لیپیدی و وضعیت اکسیدانی / آنتی اکسیدانی در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل تخم گشنیز در دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی 30 تا 60 سال ابتلا به دیابت بیش از 3 سال رضایت

مندی برای شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری، باردار ،شیرده افراد با اختلالات پیچیده تیروئیدی، کبدی ،گوارشی، قلبی_عروقی ،کلیوی و عدم کارایی سیستم ایمنی مصرف کنندگان داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی وکسانی که هومون درمانی می شوند مصرف کنندگان مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر - مبتلایان به دیابت نوع 2 کنترل نشده و بیماران دیابتی دریافت کننده انسولین
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت سینا که دارای پرونده پزشکی در این مرکز بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند راجع به طرح مذکور توضیح داده شد. افرادی که تمایل به شرکت در طرح داشتند بر اساس زوج و فرد بودن شماره پروندشان به صورت تصادفی به گروه مورد و شاهد تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها و پلاسبو کدگزاری شدند به طوری که نه محقق ونه شرکت کننده خبر نداشتند
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, خیابان عطار نیشابوری ,دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/1573113
تاریخ تایید
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.677

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
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلسترول تام, , تری گلیسیرید و HDLبا روش های آنزیماتیک و محاسبه کلسترول LDL با فرمول Friedewald

3

شرح متغیر پیامد
اکسیدان و آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی به روش رنگ سنجی و مالون دی آلدئید به روش TBARS

4

شرح متغیر پیامد
انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقاومت انسولینی به روش Homa-IR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه دو عدد کپسول مکمل تخم گشنیز تهیه شده از شرکت بهاران تبریز (500میلی گرم). دریافت کپسول ها نیم ساعت قبل از وعده ی ناهار و شام خواهد بود وبه مدت 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه دو عدد کپسول نشاسته آرد ذرت تهیه شده از شرکت بهاران تبریز (500میلی گرم). دریافت کپسول ها نیم ساعت قبل از وعده ی ناهار و شام خواهد بود و به مدت 6 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا تبریز. با استفاده از فراخوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رفعت زنبوری
آدرس خیابان
بیمارستان سینا, خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 1300
ایمیل
dr.r.zanbouri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6987512345
تلفن
+98 41 3356 7973
ایمیل
ebrahimimamagani@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
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
علی برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5489624763
تلفن
+98 41335789532
ایمیل
Alibarzegar@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5896371459
تلفن
+98 41337899583
ایمیل
Alibarzegar@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
7852369421
تلفن
+98 41 3375 9862
ایمیل
Alibarzegar@hotmail.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 خواهد 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
داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده های مورد نیاز, محققین می توانند با دکتر علی برزگر ارتباط برقرار نمایند: شماره تلفن: 09143116148آدرس پست الکترونیک: Alibarzegar@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود را ارائه دهد. در خواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته ودر صورت موافقت همگی آنها,داده های مورد در خواست از طریق ایمیل ودر قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.
سایر توضیحات