پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل سیاه دانه بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سیاه دانه بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری سیاه دانه (n=35) یا پلاسبو (n=35) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک قلب، 70 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. مدت مداخله: 24 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: بیماران 85-45 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به اختلالات تیروئیدی، نارسایی کلیه شدید، نارسایی کبدی، بیمارانی در طی 3 ماه اخیر آنفارکتوس حاد میوکارد داشته اند، بیمارانی در طی 3 ماه اخیر تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 4 عدد کپسول سیاه دانه (شرکت باریج اسانس، کاشان، ایران)، 500 میلی گرم هر کپسول، روزانه، به صورت خوراکی برای 24 هفته. گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 24 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و مارکرهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سیاه دانه بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سیاه دانه روی بیماری قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 85-45 ساله افراد مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلالات تیروئیدی نارسایی کلیه شدید نارسایی کبدی بیمارانی در طی 3 ماه اخیر آنفارکتوس حاد میوکارد داشته اند بیمارانی در طی 3 ماه اخیر تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند

سن
از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده شدند. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 70 با استفاده از نرم افزار SPSS (ورژن 16) ایجاد خواهد شد و سپس شرکت کنندگان با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک قلب که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

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 اراک

آدرس خیابان
خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
1771844351

تاریخ تایید
2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10
I25.9

توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول محاسبه مقاومت به انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عدد کپسول مکمل سیاه دانه (شرکت باریج اسانس، کاشان ایران)، 500 میلی گرم هر کپسول، روزانه، به صورت خوراکی برای 24 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 24 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قلب
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا رایگان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
raygan.fariba2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا رایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

raygan.fariba2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا رایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

raygan.fariba2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا رایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

raygan.fariba2@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست