

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۶

بررسی اثر توام مکمل یاری با کورکومین و روی بر اندازه های گلاسمیک، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران پره دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر توام مکمل یاری با کورکومین و روی بر اندازه های گلاسمیک، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران پره دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، دارای گروه کنترل، با طرح فاکتوربال، با چهار گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

84 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دیابت شهر یزد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس بین 4 گروه به صورت تصادفی بلوکه شده تقسیم خواهند شد، مشخصات عمومی، و ارزیابی آنتروپومتریک، رژیم غذایی، رژیم کاهش وزن، فعالیت فیزیکی، و بیوشیمیایی برای هر بیمار صورت خواهد گرفت. بعد از 3 ماه دریافت مکمل، مجدد ارزیابی های فوق الاشاره صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: هر دو جنس، سن: 18 تا 50 سالگی، پره دیابتی، نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35، عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون، رضایتنامه آگاهانه به صورت کتبی معیارهای خروج: داشتن سابقه دیابت بارداری، ابتلا به برخی بیماری ها، بارداری یا شیردهی در زنان، مصرف برخی داروها، داروهای کاهنده چربی خون، قندخون و یا فشارخون، استفاده از مکمل های مولتی ویتامین-مینرال از سه ماه قبل و در طول مداخله، سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر، برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر، حساسیت به مکمل یا عدم پیروی در طول مداخله، همزمان شرکت در طرح دیگر

گروه های مداخله

بیماران پره دیابت

متغیرهای پیامد اصلی

انسولین/ گلوکز ناشتا/ HbA1c/ مقاومت به انسولین/ حساسیت به انسولین/ عملکرد سلول بتا/ تری گلیسرید سرم/ کلسترول تام سرم/ LDL-C/ HDL-C/ آنزیم آلانین ترانس آمیناز کبدی (ALT)/ آنزیم آسپارات ترانس آمیناز (AST)/ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون (TAC)/ مالون دی آلدید (MDA)/ روی سرم/ روی ادرار/ IL-1B/ خون/ CRP خون/ hs-CRP خون/

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190902044671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۹، 11-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۳، 13-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۹، 2019-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اژدري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9196 3821 35 98+

آدرس ایمیل

azhdari_mar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰، 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱، 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توام مکمل یاری با کورکومین و روی بر اندازه های گلاسمیک، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توام مکمل یاری با کورکومین و روی بر اندازه های گلايسمیک، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- هر دو جنس (مرد/ زن) - سن : 18 سال تا 50 سالگی (محدوده ی سنی مورد پذیرش برای خانم ها: 18 سال تا قبل از یائسگی) - نقص در گلوکز خون ناشتا (mg/dL 100-125FBS) (IFG):، عدم تحمل گلوکز (IGT) (سطوح قند خون mg/dL 140-199 بعد از دریافت 75 گرم تست تحمل گلوکز خوراکی) و / یا سطوح HbA1c بین 6.4 % - 5.7 - بیماران دارای اضافه وزن و چاق با نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 - عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون از جمله متفورمین یا گلوکوفاز - رضایتمانه آگاهانه به صورت کتبی از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه دیابت بارداری یا ابتلا به برخی بیماری ها (انواع بدخیمی ها و سرطان ها، اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خودایمنی شناخته شده، بیماری های عصبی (مثل صرع)، بیماری های اعصاب و روان، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن و مس و ...)، بیماری های اندوکراین (هیپوتیروئیدسم، هایپرتیروئیدسم و سندرم کوشینگ)، بیماری های التهابی (آرتریت روماتوئید)، فشارخون بالا، بیماری های قلبی و عروقی، ربوی، کلیوی بارداری یا شیردهی در زنان یا تصمیم به بارداری در طول مداخله و یا استفاده از قرص های ضدبارداری- مصرف داروهای هپاتوتوکسیک، داروهای کاهنده چربی خون، انسولین، داروهای آرامش بخش، داروهای کاهنده فشارخون استفاده از مکمل های مولتی ویتامین مینرال از سه ماه قبل و در طول مداخله- سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر، برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر حساسیت به مکمل یا عدم پیروی در طول مداخله همزمان شرکت در طرح دیگر -عدم تمایل به ادامه همکاری-

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور اطمینان از جلوگیری از رخداد selection bias بعد از تصادفی سازی از روش concealment allocation با اختصاص کدهای دورقمی به هریک از افراد استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مطالعه، فردی غیر از پژوهشگر، بسته هایی به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه که حاوی دوقوطی می باشد، آماده خواهد کرد. روی هر قوطی، نحوه مصرف قرص توضیح داده خواهد شد. بسته ی 1 شامل (یک قوطی محتوای دارونما برای مکمل کورکومین (bb) و قوطی دوم حاوی مکمل روی (AA))، بسته 2 شامل

(یک قوطی محتوای دارونما برای مکمل روی (aa) و قوطی دوم شامل مکمل کورکومین (BB))، بسته 3 شامل (یک قوطی محتوای مکمل روی (AA) و قوطی دوم حاوی مکمل کورکومین (BB))، بسته 4 شامل (یک قوطی حاوی دارونما برای مکمل کورکومین (aa)، و یک قوطی دارونما برای مکمل روی (bb)) کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. به هر فرد یک بسته حاوی دوقوطی داده می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/07/13, 2019-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.504

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R-73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه سرم

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین a1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول اندازه‌گیری مقاومت به انسولین

6

شرح متغیر پیامد
حساسیت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول اندازه‌گیری حساسیت به انسولین

7

شرح متغیر پیامد
عملکرد سلول بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با فرمول

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی زیاد سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

12

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

13

شرح متغیر پیامد
روی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

14

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1-بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

15

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر - C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

16

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر - C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو-سکا

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشار سنج

8

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن (توده بدون چربی، توده چربی، توده ماهیچه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزر 270

9

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی (انرژی، کربوهیدرات، پروتئین، چربی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده نرم افراز تغذیه (Nutritionist IV)

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی (IPAQ-SF)

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه sf-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل کورکومین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل روی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل روی و مکمل کورمین
طبقه بندی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تحقیقاتی دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم اژدری

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر، بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

drc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

azhdari_mar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی-دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0173 3724 35 98+

ایمیل

azhdari_mar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم اژدری

موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد-صفائیه- میدان عالم- بلوارشدهای گمنام-دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد-پردیس پزشکی- دانشکده پزشکی-گروه
بیوشیمی-
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916116364
تلفن
9196 3821 35 98+
فکس
ایمیل
azhdari_mar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم اژدری
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد-صفائیه- میدان عالم- بلوارشدهای گمنام-دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد-پردیس پزشکی- دانشکده پزشکی-گروه
بیوشیمی-
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916116364
تلفن
9196 3821 35 98+
فکس
ایمیل
azhdari_mar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم اژدری

موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد-صفائیه- میدان عالم- بلوارشدهای گمنام-دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد-پردیس پزشکی- دانشکده پزشکی-گروه
بیوشیمی-
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916116364
تلفن
9196 3821 35 98+
فکس
ایمیل
azhdari_mar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی نتایج مربوط به پیامد اصلی و فرعی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از انتشار مقالات، استفاده از آن برای همگان امکانپذیر خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات با ذکر منبع 1- جهت انجام تحقیقات مشابه و
گسترده تر 2- جهت استفاده از روش کار 3- جهت نوشتن مقالات
مروری سیستماتیک متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز 1-
مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی یزد 3- ایمیل به مریم
اژدری: azhdari_mar@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه دانشگاه‌های فوق‌الاشاره می‌تواند از داده‌ها
استفاده نماید و از طریق ایمیل نیز می‌تواند ضمن بیان کامل و صریح
علت نیاز به داده‌ها، طی مدت حداکثر یک هفته اطلاعات درخواستی را
دریافت نماید.
سایر توضیحات