

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر مصرف آب انار بر غلظت سرمی فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته و میزان فعالیت فاکتور هسته ای کاپا-B و Sirtuin1 در سلول های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری دیابت شایع ترین و مهم ترین بیماری متابولیک در انسان است. ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، نارسایی کلیه، نابینایی، و آمپوتاسیون اندام های تحتانی از عوارض مهم دیابت می باشند. این عوارض اساساً به دلیل میکرو و ماکروآنژیوپاتی بروز می نمایند. در بروز این عوارض استرس اکسیداتیو، التهاب سیستمیک و عروقی و همچنین محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته (AGES)، نقش عمده ای را بر عهده دارند. آب انار اثرات آنتی اکسیدانی و ضد التهابی دارد. مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرات آب انار بر التهاب سیستمیک و عروقی، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته و میزان فعالیت NF-kB و سیرتوئین 1 (Sirtuin1)، در سلول های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 صورت می گیرد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است که بر روی 48 بیمار 40-65 سال بنیاد امور بیمارهای خاص انجام می شود. بیماران به شکل تصادفی به دو گروه مصرف کننده آب انار یا کنترل تقسیم می شوند. بیماران به مدت 3 ماه روزانه 240 میلی لیتر آب انار (بدون شکر و افزودنی) و یا پلاسبو با رنگ و طعم مشابه که همان مقدار انرژی و قند تولید می کند، مصرف می کنند. پرسشنامه های مربوط به اطلاعات عمومی، بسامد خوراک و 24 ساعت یادآمد خوراک سه روزه از طریق مصاحبه حضوری تکمیل می شود، همچنین اندازه گیری های تن سنجی، جمع آوری 20 میلی لیتر خون پس از 12-14 ساعت ناشتایی پیش و پس از مداخله انجام خواهد شد. آنالیز آماری داده ها با استفاده از برنامه SPSS انجام می شود. از آزمون Independent t-test برای مقایسه دو گروه پیش از مداخله و از آزمون آنالیز کوواریانس (ANCOVA) برای مقایسه تغییرات مشاهده شده در فراسنج های مورد ارزیابی میان دو گروه پس از مداخله با کنترل مقادیر پیش از مداخله استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206144010N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور + پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار بر غلظت سرمی فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته و میزان فعالیت فاکتور هسته ای کاپا-B و Sirtuin1 در سلول های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب انار در کاهش عوارض دیابت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معیارهای ورود به مطالعه - ابتلا به دیابت نوع 2 (1 تا 5 سال) - سن 40-65 سال BMI- بین 18-30/5 - افرادی که تنها با استفاده از قرص‌های کاهنده قند خون بیماری دیابت خود را کنترل می‌کنند ب- معیارهای خروج از مطالعه: - نداشتن علائم و نشانه‌های بیماریهای کبدی و کلیوی - ابتلا به بیماریهای التهابی - مصرف مکمل‌های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته - مصرف داروهای خانواده کورتن و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی - تغییر در نوع و یا مقدار داروهای مصرفی در طول مطالعه - تغییر نوع و مقدار فعالیت فیزیکی در مقایسه با ابتدای مطالعه - تغییر در رژیم غذایی در مقایسه با ابتدای مطالعه - تغییرات رژیم غذایی و دارویی مصرفی درست قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادیربال ارغوان غربی، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تأیید

1390/09/07, 2011-11-28

کد کمیته اخلاق

043435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/L

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP - پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/mL

3

شرح متغیر پیامد

IL-6 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/L

4

شرح متغیر پیامد

ICAM-1 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/mL

5

شرح متغیر پیامد

VCAM-1 پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/mL

6

شرح متغیر پیامد

E-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7**شرح متغیر پیامد**

پنتوزیدین پلازما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/mL

8**شرح متغیر پیامد**

کربوکسی متیل لیزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/mL

9**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1C خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی تبادل یونی بر حسب درصد

10**شرح متغیر پیامد**

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی بر حسب mg/dl

11**شرح متغیر پیامد**

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA بر حسب mU/L

12**شرح متغیر پیامد**

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیرمحاسبه $(\text{glucose} \times \text{Insulin}) / 22.5$ **13****شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت فاکتور هسته ای کاپا B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

14**شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت Sirtuin1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA برحسب ng/mL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

روزانه 240 میلی لیتر آب انار (بدون شکر یا هر افزودنی دیگر) که

حاوی 126 کیلوکالری، صفر گرم چربی و 4/1 گرم پروتیین و 5/23

گرم قند است به مدت 3 ماه

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

روزانه 240 میلی لیتر پلاسبو که از نظر رنگ، طعم، میزان کالری و قند

کاملاً مشابه آب انار است به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

گلین سهراب

آدرس خیابان**شهر**

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید حاجی فرجی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 9

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلین سهراب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 9

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0097 4445 21 98+
فکس
ایمیل
golbonsohrab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلین سهراب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0097 4445 21 98+
فکس
ایمیل
golbonsohrab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی