

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر مکمل ال- کارنیتین بر وضعیت متابولیک و آدیپوکین های لپتین و ویسفاتین در زنان چاق دیابتیک تیپ 2 تحت رژیم کم کالری

1390/09/19, 2011-12-10

چکیده پروتکل

چکیده

چاقی و دیابت یکی از مشکلات اساسی مربوط به سلامتی در جامعه ی امروز میباشد . بین چاقی و دیابت ارتباط وجود دارد و احتمال وجود دیابت و بروز سندرم متابولیک در افراد چاق بیشتر است. وجود توام دیابت و چاقی دارای چنان فراوانی است که واژه دیابسیتی (Diabetesity برای آن پیشنهاد شده است. بنابراین کاهش بافت چربی می تواند منجر به کاهش فاکتورهای التهابی، بهبود اجزای سندرم متابولیک و افزایش حساسیت انسولینی شود. در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور و با هدف دستیابی به شیوه ای نو برای پیشگیری و مقابله با چاقی و دیابت انجام میشود تعداد 60 نفر خانم چاق غیر یائسه غیر باردار غیر شیرده مبتلا به دیابت نوع 2 در محدوده سنی 18-48 سال مراجعه کننده به کلینیک دیابت هلال احمر تبریز با BMI بیشتر از 30 که حداقل يك سال از تشخیص بیماری دیابت در آنها گذشته و در 6 ماه گذشته در هیچ برنامه ی کاهش وزن شرکت نکرده باشند انتخاب و به صورت داوطلبانه وارد مطالعه شده و با توزیع تصادفی (random allocation) به دو گروه تقسیم خواهند شد. مدت مداخله 8 هفته خواهد بود. بیماران در صورت عدم پیروی از رژیم غذایی تجویز شده یا استفاده از انسولین و رژیم غذایی یا دارویی خاص یا مکمل (مثل ویتامین C و B6) از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. در مدت مداخله گروه اول مکمل ال-کارنیتین (روزانه 2 گرم در قرص های يك گرمی دوبار در روز) به همراه رژیم کم کالری و گروه دوم پلاسبو به همراه رژیم کم کالری بعنوان گروه شاهد دریافت خواهند نمود. شاخصهای التهابی IL-6 و hs-CRP، وضعیت متابولیکی (قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی) لپتین و ویسفاتین سرم، شاخصهای آنتروپومتریک و چربی بدن، اول و آخر مطالعه اندازه گیری شده و با روشهای آماری آنالیز خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/01, 2011-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ال- کارنیتین بر وضعیت متابولیک و آدیپوکین های لپتین و ویسفاتین در زنان چاق دیابتیک تیپ 2 تحت رژیم کم کالری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل ال- کارنیتین بر وضعیت متابولیک و آدیپوکین های لپتین و ویسفاتین در زنان چاق دیابتیک تیپ 2 تحت رژیم کم کالری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: زنان چاق دیابتیک تیپ 2 با محدوده سنی 18-48؛ عدم ابتلا به بیماری های کبدی؛ کلیوی یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903164105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/19, 10-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سرطان؛ عدم بارداری و شیردهی و یائسگی زنان مورد مطالعه؛ عدم پیروی از رژیم های غذایی خاص غیر از دیابت و معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف مکملهای غذایی و دارویی موثر بر تعادل کاربنتین و چربیهای خون مثل (ویتامین C و B6)، تزریق انسولین و عدم پیروی از رژیم غذایی تجویز شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

17-10-2011, 1390/07/25

کد کمیته اخلاق

5876/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتیک

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخصهای آنتروپومتریک شامل: وزن، نمایه ی توده ی بدنی، دور کمر،

دور باسن و نسبت آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای استاندارد تن سنجی با استفاده از ترازو و متر نواری و

محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوایمپدانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی شامل انسولین و شاخص هما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و فرمول هما

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP و IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و اتوانالیزور

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

6

شرح متغیر پیامد
اج دی ال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص های يك گرمي کارنیتین دو بار در روز باضافه رژیم کم کالری با 500 کیلو کالری انرژی کمتر از انرژی مورد نیاز بیماران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما(سلولز) دوبار در روز باضافه رژیم کم کالری با 500 کیلو کالری انرژی کمتر از انرژی مورد نیاز بیماران
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت هلال احمر تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی بزرگر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آبرسان، هلال احمر تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی و دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، تبریز، آذربایجان شرقی، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز 00984113357313 RES.VC@TBZMED.AC.IR
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیت اله علیپور
موقعیت شغلی

دکتری تخصصی Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشکده ی بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم
پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7042 415 914 98+

فکس

ایمیل

balipoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی برزگر

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده ی بهداشت و تغذیه
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

alibarzegar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی