

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر داروی ان استیل سیستین و دارونما بر پروفایل های متابولیک و سطوح سرمی آدیپونکتین در مبتلایان به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات داروی ان استیل سیستین بر پروفایل های متابولیک و سطوح سرمی آدیپونکتین در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت داروی ان استیل سیستین (n=38) یا پلاسبو (n=38) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندرم متابولیک ارجاع شده به کلینیک غدد بیمارستان بقیه الله وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران، 76 بیمار انتخاب خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسویه کور است و هم شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. داروها و پلاسبو مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سندرم متابولیک؛ سن 25 تا 75 سال. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های عفونی، التهابی و بدخیمی؛ دریافت هر نوع مکمل آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی 16 هفته قبل از بیمارگیری؛ حساسیت به داروی مورد مطالعه؛ بارداری و شیردهی، دیابت شیرین.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص 600 میلی گرم ان استیل سیستین، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: قرص دارونما، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته به صورت خوراکی.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین (پیامد اولیه) و پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، hs-CRP، و سطوح سرمی آدیپونکتین (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروسه بروزرسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N72

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا 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

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی ان استیل سیستین و دارونما بر پروفایل های متابولیک و سطوح سرمی آدیپونکتین در مبتلایان به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز داروی ان استیل سیستین در درمان سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک افراد 25-75 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های عفونی، التهابی و بدخیمی دریافت هر نوع

مکمل آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی 16 هفته قبل از ورود به

مطالعه حساسیت به داروی مورد مطالعه بارداری و شیردهی دیابت

شیرین

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک

لیست اعداد تصادفی از 1 تا 76 با استفاده از یک سایت تولید کننده

اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

(.asp) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران 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 شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 غدد بیمارستان بقیه الله که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد

و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه،

بطری های شماره گذاری شده داروها را تخصیص خواهد داد. داروها و

پلاسیبو در شرکت داروسازی اسوه در بسته بندی های مشابه قرار می

گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیماران و محققین از نوع

مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی

میشود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص

گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1399/03/19, 2020-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 600 میلی‌گرم ان‌استیل‌سیستین، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته به صورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته به صورت خوراکی.

طبقه بندی

دارو نما

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

8

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
 پروفیسور
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 0060 8804 21 98+
فکس
ایمیل
 yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
 محقق آکادمیک
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 0060 8804 21 98+
ایمیل
 yunespanahi@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 0060 8804 21 98+
ایمیل
 Alishiri.gh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
 محقق آکادمیک
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 0060 8804 21 98+
فکس
ایمیل
 yunespanahi@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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