

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر مکمل تورین بر سطوح پلاسمایی شاخص های آندوتلیال عروقی، آدیپوکین ها، پارامتر های متابولیکی، التهابی، وضعیت تغذیه ای و شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مکمل یاری تورین بر سطوح پلاسمایی شاخص های آندوتلیال عروقی، آدیپوکین ها، پارامتر های متابولیکی، التهابی، وضعیت تغذیه ای و شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی و از نوع فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه اجرا خواهد شد. تمامی بیماران از نظر واجد شرایط مطالعه بودن توسط یک متخصص غدد غربالگری خواهند شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس از آنها درخواست می گردد که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع آوری شده و مکمل ها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

120 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به عنوان نمونه وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم و افرادی که در مکمل غذایی در 3 ماه اخیر دریافت کرده اند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 3 کپسول تورین 1000 میلی گرمی مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه 3 عدد کپسول حاوی مالتودکسترین مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح پلاسمایی شاخص های آندوتلیال عروقی، آدیپوکین ها، پارامتر های متابولیکی، التهابی، وضعیت تغذیه ای و شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040438N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 2020-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2148 3335 41 98+

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۱, 2020-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۲, 2020-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل تورین بر سطوح پلاسمایی شاخص های آندوتلیال عروقی، آدیپوکین ها، پارامتر های متابولیکی، التهابی، وضعیت تغذیه ای و

شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تورین در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بیمارانی که با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشند نمایه توده ی بدنی 25-35 کیلوگرم بر متر مربع دامنه ی سنی 30-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای کورتون و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف انسولین ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی و کلیوی و کبدی و هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کیسول های تورین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برجسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کیسول ها توسط کارخانه سازنده (کارن) صورت خواهد گرفت.

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 و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و صنایع

غذایی، کد پستی: 6719851552

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تایید

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.1187

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آندوتلیال (VCAM و ICAM)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی MMP9,3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

1
شرح متغیر پیامد
ارزیابی پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ی HRQOL

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویسفاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

2
شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سطح سرمی کراتینین

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی شاخص گلابسمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 3 عدد کپسول 1000 میلی گرمی تورین (تهیه شده از شرکت کارن) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه 3 عدد کپسول مالتودکسترین را که به صورت هم شکل و اندازه با کپسول‌های دارویی تهیه شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال مولودی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
5125814711
تلفن

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مهارکننده فعال کننده پلاسمینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فعال کننده پلاسمینوژن بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کرمانشاه
کد پستی
1235648952

تلفن
2148 3335 41 98+

فکس
2148 3335 41 98+

ایمیل
moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1234698745

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

213548658

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

5503 8670 21 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهشتی ، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

2589631478

تلفن

2009 8380 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده تغذیه و علوم غذایی ایمیل: jmoludi@yahoo.com تلفن:

00989399516760

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد

مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 10 روز مستندات

به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات