پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

بررسی اثرات تجویز توأمان بزرک و هسپریدین بر شاخص های قلبی و متابولیک در بیماران مبتلا به پره دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثرات تجویز توأمان بزرک و هسپریدین بر شاخص های قلبی و متابولیک در بیماران مبتلا به پره دیابت است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار بدون کورسازی با دو گروه موازی انجام شد. 48 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مبتلا به پره دیابت مراجعه کننده به کلینیک تغذیه دانشگاه براي شرکت در این تحقیق دعوت به عمل آمد و برای آنها اهداف تحقیق و روش اجرای آن توضیح داده شد. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی، از بیماران 10 سی سی خون گرفته می شود. پرسشنامه یادآمد خوراک تکمیل می شود. مکمل کافی برای یک ماه به بیماران داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پره دیابت که تحت درمان رژیمی یا دارویی برای کاهش فشارخون، قند خون و چربی خون نیستند، وارد مطالعه شدند.

گروه‌های مداخله

افراد به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده اصلاحات سبک زندگی همراه با درمانی ترکیبی از دانه بزرک قهوه ای (30 گرم آسیاب شده) و هسپریدین (دو کپسول 500 میلیگرمی) (گروه مداخله) و یا اصلاحات سبک زندگی به تنهایی (گروه کنترل) به مدت 12 هفته اختصاص یافتند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ دور کمر؛ فشارخون؛ غلظت سرمی قند خون ناشتا؛ انسولین؛ تری گلیسرید؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین؛ پروتئین واکنشگر-C با حساسیت بالا؛ فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181120041710N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۱ ,10-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۱ ,10-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۱ ,2020-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7484

آدرس ایمیل

zahrayari_nut@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۱ ,2018-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۱ ,2018-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز توأمان بزرک و هسپریدین بر شاخص های قلبی و متابولیک در بیماران مبتلا به پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بزرک و هسپریدین در پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال ابتلا به پره دیابت نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی و گوارشی مصرف داروهای کاهنده فشار خون، قند خون، چربی خون و مکمل امگا-3 تحت درمان بودن با داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی پیروی از رژیم غذایی کم کالری طی سه ماه پیش از شروع مداخله باردار یا شیرده بودن

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش اختصاص تصادفی، تقسیم تصادفي ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی است. واحد تصادفی سازی فرد است.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1467664961

تاریخ تایید
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت

کد ICD-10
R73.01

توصیف کد ICD-10
Impaired fasting glucose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی انسولین ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنی آنزیمی (الایزا)

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیك

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنی آنزیمی (الایزا)

10

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اصلاحات سبک زندگی همراه با درمان ترکیبی از بزرک قهوه ای (30 گرم آسیاب شده) و هسپریدین (دو کپسول 500 میلی گرمی). همچنین به بیماران گفته شده بود که مکمل ها را در دو دوز مساوی (یک کپسول هسپریدین و 15 گرم بزرک آسیاب شده) در صبحانه و ناهار مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اصلاحات سبک زندگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید امیرمحمد مرتضویان
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری

موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تلفن
+98 21 2235 7483

ایمیل
zahrayari_nut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تلفن
+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل
zahrayari_nut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری

موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تلفن
+98 21 2235 7483

ایمیل
zahrayari_nut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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