

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات مکمل زرشک بر شاخصهای اکسیداتیو در افراد مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکمل زرشک بر شاخصهای اکسیداتیو در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوبه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است. در مجموع 106 بیمار از آذر لغایت اسفند 1392 وارد مطالعه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک که به کلینیک تغذیه بیمارستان قائم مراجعه نمودند وارد مطالعه شدند. کلیه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده، بعد از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی شدند. بطوریکه، ظروف کپسول توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری گردید و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی ماند. کپسولهای دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه داروها بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای فدراسیون بین المللی دیابت؛ شرایط عدم ورود: بیماریهای سیستمیک، بارداری و شیردهی، مصرف دارو (از قبیل دریافت داروهای کاهنده چربی، ضد فشار خون و ضد دیابت)

گروه های مداخله

1) دارو: گروهی که کپسول های زرشک (روزانه 600 میلی گرم در روز) را به مدت 6 هفته دریافت می کردند و 2) دارونما: گروهی که کپسول های دارونما را به مدت 6 هفته مصرف می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تیترا آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی؛ تعادل اکسیدانت-آنتی اکسیدانت؛ سوپراکسید دیسموتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110726007117N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۶, 25-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۰۶, 2020-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید غیور مبرهن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8573 1822 51 98+

آدرس ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۵, 2013-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۱, 2014-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۹/۰۵, 2013-11-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۲/۱۱, 2014-03-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۲/۱۲/۱۱, 2014-03-02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل زرشک بر شاخصهای اکسیداتیو در افراد مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زرشک 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:

سن 18 تا 65 سال ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای

فدراسیون بین المللی دیابت

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۶, 25-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای سیستمیک مانند لوپوس، بیماری کلیوی، سندرم نقص ایمنی اکتسابی و آرتریت روماتوئید بارداری و شیردهی مصرف دارو از قبیل دریافت داروهای کاهنده چربی، ضد فشار خون و ضد دیابت

کد پستی
99199-91766
تاریخ تایید
2009-11-04, 13/08/1388
کد کمیته اخلاق
87480

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی کامپیوتر ساخته شده است. برای پیاده سازی توالی تخصیص تصادفی، پاکت‌های مهر و موم شده با شماره متوالی به کار رفته اند که توسط شخصی که در این پروژه درگیر نشده است. شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و متخصص آمار پس از تخصیص مداخله کور شدند. به طوریکه، بطری‌های کپسول توسط یک شخص غیر محقق کدگذاری شده و تا زمان تجزیه و تحلیل داده‌ها محرمانه باقی ماند. علاوه بر این، کپسول‌های دارونما از نظر شکل، وزن و رنگ مشابه کپسول‌های زرشک بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده‌ها پس از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی شدند. بطوریکه ظروف کپسول توسط شخصی غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری شده و تا زمان تحلیل آماری بصورت محرمانه باقی ماند. کپسول‌های دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه داروها بودند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیترا آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل اکسیدانت-آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مس سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

2

شرح متغیر پیامد

روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جذب اتمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسولهای زرشک (مصرف روزانه 600 میلی گرم) را به مدت 6 هفته دریافت می نمایند. شرکت کنندگان هر روز یک کپسول را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. کپسول ها ساخت شرکت خوشه سرخ شرق (تهران، ایران) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های دارونما از نظر رنگ، شکل و اندازه، توسط شرکت سازنده مشابه کپسول های زرشک تهیه می شود. گروه کنترل یک کپسول دارونما را به مدت 6 هفته دریافت می کند. شرکت کنندگان هر روز یک کپسول را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. کپسول ها ساخت شرکت خوشه سرخ شرق (تهران، ایران) می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،
گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2288 3800 21 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،
گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

2288 3800 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2288 3800 51 98+
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در صورت دریافت درخواست موجه بصورت هویت زدایی شده
می‌تواند در اختیار قرار داده شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله یا مقالات حاصله در صورت درخواست موجه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

برای استفاده تحقیقاتی و یا بالینی موجه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مجید غیور مبرهن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل مستقیم

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2288 3800 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر

مشهد

استان