

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است. در مجموع 70 بیمار از شهر یور 1389 لغایت اسفند 1389 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 به مطالعه: سن 18 تا 75 سال، ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای فدراسیون بین المللی دیابت؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا یا سابقه 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

گروه های مداخله

1) دارو: گروهی که کپسول های زعفران (مصرف روزانه 100 میلی گرم) را به مدت 12 هفته دریافت می کردند و 2) دارونما: گروهی که کپسول های دارونما را به مدت 12 هفته مصرف می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تیتراژ 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: IRCT20110726007117N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مجید غیور میرهن

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
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2011-03-30, ۱۳۹۰/۰۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2011-03-30, ۱۳۹۰/۰۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران در 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 75 سال ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای

فدراسیون بین المللی دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد کمیته اخلاق
87480

بیماری‌های (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

تیترا آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 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 12 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 12 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مس سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 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 12 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

ابتلا یا سابقه 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی کامپیوتر ساخته شده است. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی، پاکت های مهر و موم شده با شماره متوالی به کار برده شد که توسط شخصی که در این پروژه درگیر نشده است باز شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و متخصص آمار پس از تخصیص مداخله کور شدند. به طوریکه، بطری های کپسول توسط یک شخص غیر محقق کدگذاری شده و تا زمان تجزیه و تحلیل داده ها محرمانه باقی ماند. علاوه بر این، کپسول های دارونما از نظر شکل، وزن و رنگ مشابه کپسول های زعفران بودند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۸/۱۳, 2009-11-04

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسولهای زعفران (مصرف روزانه 100 میلی گرم) را به مدت 12 هفته دریافت می نمایند. شرکت کنندگان هر روز 2 کپسول 50 میلی گرمی را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. کپسول ها ساخت شرکت نوین زعفران (مشهد، 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 زعفران تهیه می شود. گروه کنترل یک کپسول دارونما را به مدت 12 هفته دریافت می کند. شرکت کنندگان هر روز دو کپسول 50 میلی گرمی را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. کپسول ها ساخت شرکت نوین زعفران (مشهد، ایران) می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

3239 3845 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، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2288 3800 51 98+

فکس

2287 3800 51 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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، 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

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
داده‌های خام تنها در صورت درخواست موجه قابل ارائه می‌باشد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دیتاها در صورت دریافت درخواست موجه بصورت هویت زدایی شده در اختیار قرار داده خواهد شد.
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
به منظور 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

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
خراسان رضوی
کد پستی