پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر شاخص های آنتروپومتریک، متابولیک و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر قند خون ، انتروپومتری، پروفایل لیپیدی، فاکتور های التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع2

طراحی

کارازمایی بالینی دو سو کور, با گروه های مداخله وکنترل, هر گروه 24 نفر, تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد, شرکت کنندگان و محقق کور شده اند, بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به شکل تصادفی ساده انتخاب و به 2 گروه مداخله دریافت کننده روغن کنجد و کنترل دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. مطالعه 8 هفته به طول خواهد انجامید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :شرکت کنندگان مبتلا به دیابت نوع 2 باشند و حداقل 2 سال از زمان تشخیص بیماری گذشته باشد. سن شرکت کنندگان بین 30 تا 70 سال باشد. حداقل از 4 هفته قبل از شروع مطالعه هیچ تغییری در دوز داروهای ضد دیابت ان ها صورت نگرفته باشد.
هموگلوبین A1C بالاتر از 7% و کمتر از 9% باشد. بیماران از نظر دارو های ضد دیابت و استاتینی همسان باشند. معیار خروج: بیمارانی که مکمل ها را طبق دستور استفاده ننمایند یا در طول مطالعه به این مواد حساسیت نشان دهند. مصرف کننده انسولین بوده یا تغییر در دوز یا نوع داروی مصرفی داشته باشند. تغییر قابل توجه در فعالیت فیزیکی داشته باشند. کم کاری یا پرکاری تیروئید داشته باشند. باردار یا شیرده باشند.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان مبتلایان به دیابت نوع 2 هستندکه به طور تصادفی در گروه مداخله دریافت کننده ی روغن کنجد (به میزان 15 گرم در روز) و گروه کنترل دریافت کننده روغن آفتابگردان (به میزان 15 گرم در روز) خواهد بود. مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود. آزمایشات طرح حاضر در دو مقطع زمانی قبل و بعد از مداخله انجام خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان فشارخون،قندخون،LDL،HDL،تری گلیسرید،کلسترول، مالون دی آلدهید،CRP ، TAC،GSH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150920024103N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق جعفرنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

sjafarnejad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر شاخص های آنتروپومتریک، متابولیک و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر بیماران مبتلا به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان مبتلا به دیابت نوع 2 باشند و حداقل 2 سال از زمان تشخیص بیماری گذشته باشد (قند خون ناشتا (FBG) ≥125 mg/dl, قند خون دو ساعته (OGTT) ≥200 mg/dl, میزان HbA1C ≥6.5 در صد و قند خون پلاسمایی تصادفی ≥200 mg/dl). شرایط اقتصادی و اجتماعی تقریبا مشابه داشته باشند. حداقل از 4 هفته قبل از شروع مطالعه هیچ تغییری در دوز داروهای ضد دیابت ان ها صورت نگرفته باشد. هموگلوبین A1C بالاتر از 7% و کمتر از 9% باشد. بیماران از نظر دارو های ضد دیابت و استاتینی همسان باشند. بیماران باید مصرف کننده سیگار و الکل نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مکمل ها را طبق دستور استفاده ننمایند یا در طول مطالعه به این مواد حساسیت نشان دهند. مصرف کننده انسولین بوده یا تغییر در دوز یا نوع داروی مصرفی داشته باشند. تغییر قابل توجه در فعالیت فیزیکی داشته باشند. کم کاری یا پرکاری تیروئید داشته باشند. باردار یا شیرده باشند. بیماران مصرف کننده مکمل های امگا 3 باشند. مبتلایان به بیماری های التهابی و عفونی، هرگونه نارسایی(کلیوی، کبدی (میزان ALT و AST بیشتر از دو برابر مقدار نرمال نباشد)، ریوی و قلبی بنا بر تشخیص پزشک متخصص) مصرف کننده دارو های کورتون، GFRزیر30، و عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح, از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده و بدون جایگزاری استفاده خواهد شد تا همه ی افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه شانس برابری برای ورود به مطالعه داشته باشند. برای انجام تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) استفاده خواهد شد. در اين روش كامپيوتر اعداد تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين يك مطالعه دوسو كور است. شركت كنندگاني كه به صورت اگاهانه و با رضايت شفاهي و كتبي در مطالعه شركت كرده اند و محققان در اين مطالعه كور هستن و از اينكه هر كدام از افراد شركت كننده در كدام يك از گروه هاي داروئما و يا مداخله قرار دارند بي اطلاع هستند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.055

بیماری‌های (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

اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به فاصله 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به فاصله 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انزیمی

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انزیمی

5

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انزیمی

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی روغن کنجد به میزان 15 گرم در در روز به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف خوراکی روغن افتاب گردان به میزان 15 گرم در در روز به مدت 2 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماشاالله طباطبایی زاده
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اخوان
نام کامل فرد مسوول
محمد توبه ایها
آدرس خیابان
کاشان- میدان 15 خرداد جنب ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159.1151
تلفن
+98 31 5577 0000
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
صادق جعفرنژاد
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - کد پستی : 81151-87159
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 21 8895 5742
ایمیل
sjafarnejad@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
صادق جعفر نژاد
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده پزشکی-گروه تغذیه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
sjafarnejad@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نگین امین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده پزشکی-گروه تغذیه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
neginamin93@gmail.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
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