پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پیکولینات کروم بر شاخصهای گلایسمیک ، پروفایلهای لیپیدی، بیان ژن فاکتورهای التهابی و تخریب DNA در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل پیکولینات کروم بر شاخصهای گلایسمیک ،پروفایلهای لیپیدی، بیان ژن بعضی واسطه های التهابی و تخریب DNA در بیماران سندروم متابولیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ،دوسوکور، تقسیم بیماران(48 نفر) به دو گروه مساوی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ایجاد اعداد

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز مطالعات کهورت بزرگسالان شهر سی سخت. شاخصهای آنتروپومتریک و بیوشیمیایی قبل وبعد از 12هفته مداخله سنجیده میشوند. خود بیماران ، محقق اصلی و تکنسین آزمایشگاه و آنالیز گر آماری از گروه بندی افراد مطلع نخواهند بود وفقط یک کارشناس بهداشت مورد اعتماد، باخبرخواهد بود.قرصهای دریافتی دو گروه از نظر بسته بندی ،بو مزه رنگ و ظاهر یکسان خواهند بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص ورد به مطالعه: ابتلا به سندروم متابولیک ک شاخص خروج از مطالعه: -مصرف هر گونه مولتی ویتامین یا مکمل غذایی یا دارویی ، بارداری و شیردهی، فشار خون کنترل نشده، قند خون کنترل نشده، ابتلا به آریتمی قلبی و بیماری انسدادی مزمن ریوی، سکته یا هر گونه بیماری دیگری که نیاز به درمان دارویی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله در گروه گروه اول: 400 میکرو گرم قرص پیکولینات کروم ساخت شرکت قرن 21 مداخله در گروه دوم:دارونمای همسان شده قرص پیکولینات کروم

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای گلایسمیک، پروفایلهای لیپیدی ، بیان ژن فاکتورهای التهابی و تخریب DNA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200919048757N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

behrooz ابراهیم زاده کر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6078

آدرس ایمیل

ebrahimzadeh1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۰ ,2021-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیکولینات کروم بر شاخصهای گلایسمیک ، پروفایلهای لیپیدی، بیان ژن فاکتورهای التهابی و تخریب DNA در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیکولینات کروم در سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندروم متابولیک که بصورت ذیل مشخص میشود: "حداقل سه مورد ازپنج وضعیت: - دور کمربزرگتریا مساوی94 سانتیمتر - فشار خون سیستولیک ودیاستولیک بزرگتر یامساوی85/130میلیمر جیوه یا استفاده از قرصهای پایین آورنده فشار خون - غلظت قند خون ناشتای بزرگتر یا مساوی 100 میلیگرم بر دسی لیتریا استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون - غلظت تری گلیسریدخون بزرگتر یا مساوی 150میلیگرم بر دسی لیتر یا استفاده از قرصهای پایین آورنده چربی خون - غلظت لیپو پروتئین با دانسیته بالای خون یا High-density lipoprotein یا HDL کمتر از 50 میلیگرم بر دسی لیتر در زنان و کمتر از 40 میلیگرم بر دسی لیتر در مردان"

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر گونه مولتی ویتامین یا مکمل غذایی یا دارویی بارداری یا شیردهی فشار خون یا قند خون بالای کنترل نشده آریتمی قلبی بیماری انسدادی مزمن ریوی سکته هر گونه بیماری دیگری که نیاز به درمان دارویی داشته باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول کلیه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه از روی اطلاعات ثبت شده موجود در مرکز کهورت بزرگسالان شهر سی سخت،لیست بندی وشماره گذاری خواهند شد وسپس براساس شماره لیست افراد و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ساخت اعداد تصادفی(Random Number Generator) ، تعداد بیمار مورد نظر مطالعه(48نفر)، بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزارکامپیوتری فوق الذکر،بعنوان ابزار ایجاد توالی تصادفی،بیماران به دو گروه مداخله A (دریافت کننده مداخله)وB(دریافت کننده دارونما) تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد از اینکه در چه گروهی (مداخله یا دارونما) قرار گرفتند مطلع نخواهند بود وفرد اندازه گیری کننده مشخصات تن سنجی و فرد اندازه گیری کننده فاکتورهای آزمایشگاهی وفرد آنالیز گر آماری و خود محقق نیز از گروه بندی افراد مطلع نخواهد بود وفقط یک نفر کارشناس بهداشت مورد اعتماد از گروهبندی بیماران مطلع میباشد. همچنین مکمل و دارونما از نظر بو مزه و ظاهر یکسان خواهد بود. برچسب جعبه های حاوی قرصها نیز برای رعایت کورسازی کنده خواهد شدو فقط با کد خاصی ، نوع مداخله مشخص میشود.

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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام ، پردیس علوم پزشکی. دانشکده بهداشت، صندوق پستی: 887

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1399.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای گلایسمیک(قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

پروفایلهای لیپیدی(تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته کم و لیپو پروتئین با دانسیته بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

تخریب DNA(هیدروکسی داکسی گوانوزین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده توموری-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن واسطه های التهابی(فاکتور نکروزدهنده توموری- آلفا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه(انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ترانس کریپتاز معکوس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه وانتهای ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه وانتهای ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترنواری

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه وانتهای ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 400میکروگرم قرص پیکولینات کروم ساخت شرکت قرن 21ام به مدت 12 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه قرص دارونمای پیکولینات کرومیوم ساخت شرکت باریج اسانس به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- مرکز مطالعه کوهورت آینده نگر سلامت
نام کامل فرد مسوول
بهروزابراهیم زاده کر
آدرس خیابان
میدان جهادکشاورزی- بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
ebrahimzadeh1358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
میدان عالم. بلوار دانشگاه. پردیس دانشگاه علوم پزشکی.

دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3149 2137
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
بهروزابراهیم زاده کر
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترا- عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان جهاد کشاورزی- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
009833346074
ایمیل
ebrahimzadeh1358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
بهروزابراهیم زاده کر
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترای علوم تغذیه- عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان جهاد کشاورزی- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
ebrahimzadeh1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
بهروزابراهیم زاده کر
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترا-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان جهاد کشاورزی، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
ebrahimzadeh1358@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی که مربوط به داده های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی و میزان تغییرات آنها و آنالیز آماری آنها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله اصلی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

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

آنالیزآماری مجاز هست به شرط ذکر منبع داده ها و با اجازه از نویسندگان مقاله

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

بهروزابراهیم زاده کر(دانشگاه علوم پزشکی یاسوج) دکتر حسن مظفری خسروی(دانشگاه علوم پزشکی یزد)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل و نامه پستی

سایر توضیحات