

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل پیکولینات کروم بر شاخصهای گلیسمیک ، 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 12 هفته مداخله سنجیده میشوند. خود بیماران ، محقق اصلی و تکنسین آزمایشگاه و آنالیز گر آماری از گروه بندی افراد مطلع نخواهند بود فقط یک کارشناس بهداشت مورد اعتماد، باخبر خواهد 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: ابتدا 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، ابتدا به آرتمی قلبی و بیماری انسدادی مزمن ریوی، سکنه 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 گلیسمیک، 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6078 3334 74 98+

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 گلیسمیک ، 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:

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 گلیسمیک (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

پروفاایلهای 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)

ابتلا به سندروم متابولیک که بصورت ذیل مشخص میشود: "حداقل سه مورد از پنج وضعیت: - دور کمر بزرگتر یا مساوی 94 سانتیمتر - فشار خون سیستولیک و دیاستولیک بزرگتر یا مساوی 130/85 میلیمتر جیوه یا استفاده از قرصهای پایین آورنده فشار خون - غلظت قند خون ناشتای بزرگتر یا مساوی 100 میلیگرم بر دسی لیتر یا استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون - غلظت تری گلیسرید خون بزرگتر یا مساوی 150 میلیگرم 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 سکنه 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 و شماره گذاری خواهند شد و سپس براساس شماره لیست افراد و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ساخت اعداد تصادفی (Random Number Generator)، تعداد بیمار مورد نظر مطالعه (48 نفر)، بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار کامپیوتری فوق الذکر، بعنوان ابزار ایجاد توالی تصادفی، بیماران به دو گروه مداخله A (دریافت کننده مداخله) و B (دریافت کننده دارونما) تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (انتهای ماه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

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 الیزا

7

شرح متغیر پیامد

بیان ژن واسطه‌های التهابی (فاکتور نکروز دهنده 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 و انتهای ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترنوازی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 400 میکروگرم قرص پیکولینات کروم
ساخت شرکت قرن 21 ام 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

بهروز ابراهیم زاده کر

آدرس خیابان

میدان جهادکشاوری- بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی
یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

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

2137 3149 35 98+

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

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

بهروزابراهیم زاده کر

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکترای عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان جهاد کشاورزی- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان جهاد کشاورزی- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6074 3334 74 98+

ایمیل

ebrahimzadeh1358@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

بهروزابراهیم زاده کر

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکترای-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان جهاد کشاورزی، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6074 3334 74 98+

ایمیل

ebrahimzadeh1358@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای 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

آنالیز آماری 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

بهروز ابراهیم 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