پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیرمصرف کنستانتره آب چغندر بر کنترل اندازه های تن سنجی،گلیسمی، پروفایل لیپیدی، فشارخون ، التهاب سیستمیک و عروقی و استرس اکسیداتیو در پلاسما و فاکتور هسته ای کاپا-β در سلولهای تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات مکمل یاری کنستانتره آب چغندر بر کنترل گلایسمی ، پروفایل لیپیدی فشار خون، شاخص های التهاب سیستمیک و استرس اکسیداتیو و NF-κB در سلولهای تک هسته ای خون محیطی و شاخص های تن سنجی در مبتلایان به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی ، دارای گروه کنترل ، open-labeled ، فاز3 بر روی 70 بیمار . بیماران براساس سن و جنس جور شده و به صورت تصادفي بلوكي به گروه های دریافت کنستانتره آب چغندر (A) و گروه کنترل(B)تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به صورت بلوکی (با استفاده از جدول بلوک های 18 تایی و 70 پاکت مهر وموم شده تهیه شده با نام گروه A یا B) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به دیابت 2 مراجعه کننده درمانگاه شهید قاسمی شهرستان ساری که معیارهاي ورود به مطالعه را دارا مي باشند، پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد.در شروع مطالعه بیماران به صورت تصادفي به گروه مداخله (آب چغندر) که به مدت 12 هفته روزانه 25 میلی لیتر کنستانتره آب چغندر دریافت خواهند کرد و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نخواهد کرد، تقسیم خواهند شد.درهنگام شروع و پس از پایان مداخله ضمن ارزیابی تن سنجی، از افراد شرکت کننده در مطالعه بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتايي 10 سي سي خون گرفته مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت 2 بدون وابستگی به انسولین برای درمان، سن بین 35 تا 70 سال ، شاخص توده بدنی بین 20 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع و با سابقه 1 تا 10 سال ابتلا معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های التهابی، کبدی، کلیوی مصرف مکمل گیاهی یا دارویی در سه ماه گذشته یا مصرف داروهای حاوی نیترات

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنستانتره آب چغندر (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم خواهند شد و به ترتیب به مدت 12 هفته روزانه 25 میلی لیتر کنستانتره آب چغندر دریافت خواهند کرد و یا هیچ مداخله ای در آنها صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز ناشتا پلاسما، هموگلوبین A1C ، مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت به انسولین و عملکرد سلول β پانکراس (به ترتیب HOMA-IR و HOMA-β)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150815023617N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۶ ,06-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۶ ,06-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶ ,2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلبن سهراب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22077424

آدرس ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۹ ,2020-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمصرف کنستانتره آب چغندر بر کنترل اندازه های تن سنجی،گلیسمی، پروفایل لیپیدی، فشارخون ، التهاب سیستمیک و عروقی و استرس اکسیداتیو در پلاسما و فاکتور هسته ای کاپا-β در سلولهای تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمصرف کنستانتره آب چغندر بر بیماران مبتلا به دیابت 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاري ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت 1-10 سال سن بین 35 تا 70 سال نمایه توده بدني بین 20-25 کیلوگرم بر متر مربع عدم بارداري یا شیردهي افرادي که تنها با استفاده از قرص هاي کاهنده قند خون بیماري دیابت خود را کنترل مي کنند. عدم مصرف الکل و سوء مصرف مواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماراني که از انسولین استفاده مي کنند ابتلا به بیماري هاي کبدي، بیماري هاي کلیوي، بیماري هاي التهابي، بیماري هاي ریوي مصرف مکمل هاي مولتي ویتامین مکمل هاي گیاهي طي 3 ماه گذشته مصرف داروهاي گلوکوکورتیکوئیدها و داروهاي ضد التهابي غیر استروییدي مصرف داروهای حاوی نیترات مانند نیتروگلیسرین، ایزوسورباید، نیتروپرس و ..... سابقه بیماریهای میکرووسکولار و ماکرووسکولار (مانند سابقه آنژوپلاستی، جراحی عروق پا) بیماراني که دیابت کنترل نشده دارند (HbA1C) بیشتر یا مساوی 8.5%

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه تصادفی ساده، دارای گروه کنترل و open-label می باشد. بیماران براساس سن و جنس جور خواهند شد و سپس به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از جدول مربوط به بلوکهای چهارتایی که ترکیبات بین A و B است ،به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده آب چغندر (A) و گروه کنترل (B) هر گروه 35نفر تقسیم خواهند شد . از یک الگوریم کامپیوتری که در SAS (Cary, NC) نوشت شده است برای ایجاد یک تصادفی سازی بلوکی با انتخاب تصادفی بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. در نهایت 18بلوك به طور تصادفي انتخاب شده و این بلوکها پشت سر هم قرار خواهند گرفت. سپس 70 پاکت تهیه شده و در هر پاکت نام گروه A یا Bقرار داده خواهد شد، طوریکه ترتیب پاکتها مانند ترتیب دنباله A و B باشند. افراد در هنگام ورود به مطالعه یکی ازاین پاکت ها را انتخاب خواهند کرد که پاکت انتخابی مشخص کننده افرادی خواهند بود که به ترتیب یا در یک دوره 12 هفته ای روزانه 25 میلی لیتر کنستانتره آب چغندر دریافت خواهند کرد و یا هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده تغذیه و صنایع غذایی

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981618573

تاریخ تایید

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1399.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از شروع مطالعه)و پایان مطالعه (12هفته پس از شروع مصرف آب چغندر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی بر اساس واکنش های اینورتاز و گلوکز اکسیداز-پروکسیداز (GOD/POD)

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مطالعه)و پایان مطالعه (12هفته پس از شروع مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافي

3

شرح متغیر پیامد
HOMA-B: مدل ارزیابی هموستاتیک عملکرد سلول β پانکراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مطالعه)و پایان مطالعه (12هفته پس از شروع مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول: HOMA-B=20× Insulin (μU/ml)/glucose(mg/dl) −3.5

4

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR: مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مطالعه)و پایان مطالعه (12هفته پس از شروع مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول: HOMA-IR=(glucose(mg/dl)× Insulin(μU/ml))/22.5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی: وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوي اهرمي Seca

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول(Friedwald: LDL=TC −HDL − (TAG/5

6

شرح متغیر پیامد
ملکول چسبندگی داخل‌سلولی ۱ (ICAM-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پپتید c واکنشی با حساسیت بالا (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
نیترات و نیتریت پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی گریس

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
فاکتور هسته ای کا-بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
الایزا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)

13

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از قد سنج قابل حمل Seca

14

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مصرف آب چغندر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (کیلوگرم)/ مجذور قد به سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک دوره 12 هفته ای مکملیاری روزانه با 25 میلی لیتر کنستانتره آب چغندر .آب چغندر توسط شرکت تکدانه، ایران، بدون هیچ افزودنی تهیه خواهد شد. (هر 25 میلی لیتر کنستانتره آب چغندر حاوی 3/17 میلی گرم نیترات و009/0 میلیگرم نیتریت است.بیماران درمان دارویی توصیه شده را در مدت مداخله تغییر نخواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای به مدت 12 هفته بیماران درمان دارویی توصیه شده را در مدت مداخله تغییر نخواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید قاسمی، ساری،ایران
نام کامل فرد مسوول
گلبن سهراب
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
+98 21 2236 0657
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی عبداللهی
آدرس خیابان
سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
+98 21 2236 0657
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
+98 21 2236 0657
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
+98 21 2236 0657
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12ماه پس چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات فقط جهت انجام مطالعات کامل تر در این زمینه قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
golbonsohrab@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق پست های الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان پذیر خواهد بود
سایر توضیحات