

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تاثیر مصرف کنستانتیره 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

مقاومت به انسولین و عملکرد سلول β پانکراس (به ترتیب HOMA-IR و HOMA- β)

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکمل یاری کنستانتیره آب چغندر بر کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی فشار خون، شاخص های التهاب سیستمیک و استرس اکسیداتیو و NF-KB 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، فاز 3 بر روی 70 بیمار. بیماران براساس سن و جنس جور شده و به صورت تصادفی بلوکی به گروه های دریافت کنستانتیره 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 معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند، پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. در شروع مطالعه بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله (آب چغندر) که به مدت 12 هفته روزانه 25 میلی لیتر کنستانتیره آب چغندر دریافت خواهند کرد و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نخواهد کرد، تقسیم خواهند شد. در هنگام شروع و پس از پایان مداخله ضمن ارزیابی تن سنجی، از افراد شرکت کننده در مطالعه بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی 10 سی سی خون گرفته می 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

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنستانتیره آب چغندر (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم خواهند شد و به ترتیب به مدت 12 هفته روزانه 25 میلی لیتر کنستانتیره 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150815023617N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2020، 1399/09/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020، 1399/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2020، 1399/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلین سهراب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22077424 98+

آدرس ایمیل

golbonsohrab@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-10، 1399/07/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/19, 2021-02-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف 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 تاثیر مصرف 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 همکاری ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت 1-10 سال سن بین 35 تا 70 سال نمایه توده بدنی بین 20-25 کیلوگرم بر متر مربع عدم بارداری یا شیردهی افرادی که تنها با استفاده از قرص های کاهنده قند خون بیماری دیابت خود را کنترل می کنند. عدم مصرف الکل و سوء مصرف مواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از انسولین استفاده می کنند ابتلا به بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی، بیماری های التهابی، بیماری های ربوی مصرف مکمل های مولتی ویتامین مکمل های گیاهی طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف داروهای حاوی نیترات مانند نیتروگلیسرین، ایزوسورباید، نیتروپرس و سابقه بیماریهای میکروواسکولار و ماکروواسکولار (مانند سابقه آنژیولاستی، جراحی عروق یا) بیمارانی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 35 نفر تقسیم خواهند شد. از یک الگوریتم کامپیوتری که در SAS (Cary, NC) نوشته شده است برای ایجاد یک تصادفی سازی بلوکی با انتخاب تصادفی بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. در نهایت 18 بلوک به طور تصادفی انتخاب شده و این بلوکها پشت سر هم قرار خواهند گرفت. سپس 70 پاکت تهیه شده و در هر پاکت نام گروه A یا B قرار داده خواهد شد، طوریکه ترتیب پاکتها مانند ترتیب دنباله A و B باشند. افراد در هنگام ورود به مطالعه یکی از این 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده تغذیه و صنایع غذایی

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981618573

تاریخ تایید

2020-07-25, 1399/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1399.035

بیماری های (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 اندازه گیری

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

مصرف آب چغندر)

نحوه اندازه گیری 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 (12 هفته پس از شروع مصرف آب چغندر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

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 (12 هفته پس از شروع مصرف آب چغندر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول: $HOMA-B = 20 \times \text{Insulin} (\mu\text{U/ml}) / \text{glucose} (\text{mg/dl}) - 3.5$

4

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR: مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول: $HOMA-IR = (\text{glucose} (\text{mg/dl}) \times \text{Insulin} (\mu\text{U/ml})) / 22.5$

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

ترازوی اهرمی 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 داخل سلولی 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 آلدئید

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 کابتا

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 کنستانتیره آب چغندر. آب چغندر توسط شرکت تکدانه، ایران، بدون هیچ افزودنی تهیه خواهد شد. (هر 25 میلی لیتر کنستانتیره آب چغندر حاوی 3/17 میلی گرم نیترات و 009/0 میلیگرم نیتريت 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

گلین سهراب

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

فکس

0657 2236 21 98+

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

7483 2235 21 98+

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

کلین 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

7424 2207 21 98+

فکس

0657 2236 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کلین 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

7424 2207 21 98+

فکس

0657 2236 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کلین 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

7424 2207 21 98+

فکس

0657 2236 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه 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 پست‌های الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان

پذیر خواهد بود

سایر توضیحات