

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر مکمل صمغ بادام تلخ بر شاخص های متابولیکی، التهابی و سلامت روان در زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مکمل صمغ بادام تلخ بر وضعیت شاخص های متابولیکی، التهابی و سلامت روان در زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار بلوک راندومیزشون استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده به انجمن دیابت ایران و بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. بیماران انتخابی بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مکملهای کد دار با بسته بندی مشابه بین بیماران توزیع خواهند شد. گروه مداخله صمغ بادام تلخ و گروه کنترل مالتو دکسترین را به مدت 2 ماه دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شامل داشتن حداقل شش ماه سابقه ابتلا به دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون و حفظ آنها در طی مطالعه، داشتن یک رژیم نرمال و نمایه توده بدنی بیشتر از 25 در طی 3 ماه گذشته، افراد مبتلا به دیابت نوع 2 آنهاهی هستند که قند خونشان بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر بود، معیارهای خروج از مطالعه: داشتن تاریخچه بیماریهای گوارشی، قلبی و عروقی، کلیوی، تیروئید، کبد یا پانکراس، حاملگی، سیگاری بودن، شیردهی، مصرف فرآورده های پری بیوتیک و پروبیوتیک، داروهای آنتی بیوتیک، آنتی اسید، الکل، ضد اسهال، ضد التهابی، کاهنده چربی خون، مسهل یا انسولین و مصرف فیبر به میزان بیشتر از 30 گرم در روز.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 10 گرم صمغ بادام تلخ به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه 10 گرم مالتو دکسترین به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سیتوکینها (اینترلوکین 1 و 6 و TNF)، ادیپوکینها (لپتین، ادیپونکتین و گرلین)، شاخصهای گلیسمیک (انسولین، قند خون ناشتا، HbA1c)، پروفایل لیپیدی، شاخصهای استرس اسیداتیو/ آنتی اکسیدانت، سلامت روان و لیپوپولی ساکاریدو CD4/CD8.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150205020965N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 3335 41 98+

آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل صمغ بادام تلخ بر شاخص های متابولیکی، التهابی و سلامت

روان در زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل صمغ بادام تلخ بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل شش ماه سابقه ابتلا به دیابت بر طبق فدراسیون بین المللی دیابت (قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر) سن 30-50 سال استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون و حفظ آنها در طی مطالعه داشتن یک رژیم نرمال نمایه توده بدنی بیشتر از 25 در طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تاریخچه بیماریهای گوارشی داشتن تاریخچه قلبی و عروقی داشتن تاریخچه بیماریهای کلیوی داشتن تاریخچه تیروئید داشتن تاریخچه کبد یا پانکراس حاملگی و شیردهی سیگاری بودن مصرف فرآورده های پری بیوتیک و پروبیوتیک

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بلوک بندی شده متعادل به دو گروه وارد خواهند شد: 1) مصرف کننده صمغ بادام تلخ) مصرف کننده پلاسبو. بطوریکه در ابتدا بلوک های چهارگانه با آرایش مختلف بلوک ها تعیین و شماره گذاری برای هر بلوک انجام خواهد شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی براساس شماره بلوک ها، بلوک های مشخصی انتخاب و ورود 4 نفر اول براساس آن انجام خواهد گرفت. سپس مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک بعدی تعیین و این کار تا زمانیکه به حجم نمونه مشخص شده برسیم ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

صمغ بادام تلخ و مالتودکسترین (هر دو دارای طعم ، رنگ و بو مشابه) در سلفون های مشابه که قابل تشخیص نباشد بسته بندی و بدون ذکر نوع مکمل روی بسته ها، ماهانه به بیماران تحویل داده شدند. جهت تفکیک دو نوع پودر، در کارخانه با استفاده از دستگاه دیجیتالی، کد و تاریخ تولید و انقضاء بر روی بسته ها پرینت خواهد شد.. به منظور بی اطلاع بودن پژوهشگر از نوع درمان بیمار، توزیع مکمل و دارونما توسط فرد دیگری که از رمز کدها و نوع مکمل مطلع نبود انجام خواهد شد. تا خروج نتایج مطالعه، بیمار، محقق و آنالیز کننده داده ها از کد های اختصاص داده شده اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

17-10-2020, 1399/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.726

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E 11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزور

2

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل (کلسترول تام، تری گلیسیرید، HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزور

3

شرح متغیر پیامد

تریپتوفان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
کینورین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

11

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رنگ سنجی

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

7

شرح متغیر پیامد
پپتید شبه گلوکاگون ۱
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور (TNF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

15

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10 (IL10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

9

شرح متغیر پیامد
کربوکسی لیزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

16

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

10

شرح متغیر پیامد
رستپور محصولات گلیک، وزبله نهائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

17

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رنگ سنجی

18

شرح متغیر پیامد
8- ایزوپروستانها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

25

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت CD 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

19

شرح متغیر پیامد
لیپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

26

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

20

شرح متغیر پیامد
ادیونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

27

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت CD 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

21

شرح متغیر پیامد
گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

28

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوتروفیک مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

22

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPAR- α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلی مرارز (PCR)

29

شرح متغیر پیامد
مولکول‌های چسبان اندوتلیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

23

شرح متغیر پیامد
لیپو پلی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

30

شرح متغیر پیامد
بازدارنده فعال کننده پلاسمینوژن بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

24

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

1

شرح متغیر پیامد
توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

گروه مداخله : مکمل صمغ کتیرا . این گروه روزانه دو ساشه 5 گرمی از صمغ بادام تلخ (شرکت پایار تجارت زمردیان، ایران) را به مدت 2 ماه در دو نوبت صبح و عصر در آب ولرم حل و مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مالتو دکسترین. این گروه روزانه دو ساشه 5 گرمی از مالتو دکسترین (Qinhuangdao Lihua Starch co, china) را به مدت دو ماه در دو نوبت صبح و عصر در آب ولرم حل و مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین دهقان

آدرس خیابان

خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

dehghan.nut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

2

شرح متغیر پیامد

درشت مغذی های دریافتی (انرژی، کربوهیدرات، پروتئین، چربی)

روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (24 ساعت یاد آمد)

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر به دور باسن (WHR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

انالیز با امیدانس بابوالکتریکال

6

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس، پرسشنامه سلامت عمومی)

7

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
33340634 98+
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
33340634 98+
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0634 3334 41 98+
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به شرکت کنندگان بدون مشخصات قابل شناسایی در

مقاله ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399-1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

است

تقاضا باید تسلیم دانشگاه علوم پزشکی تبریز گردد. در صورت اجازه

تقاضا باید تسلیم دانشگاه علوم پزشکی تبریز گردد. در صورت اجازه
دانشگاه ، ان در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات

دانشگاه ، ان در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند