پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل غذایی کورکومین-پیپرین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمیک، التهابی و فشارخون در افراد مبتلا به دیابت نوع دو و هایپرتریگلیسیریدمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل غذایی کورکومین-پیپرین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمیک، التهابی و فشارخون در افراد مبتلا به دیابت نوع دو و هایپرتریگلیسیریدمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور ،فاز 3و تصادفی شده است که شرکت کنندگان به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 40 نفره (گروه مداخله و پلاسبو) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

80 نفر مبتلا به دیابت نوع2 همراه با هایپرتریگلیسیردمی که به کلینیک‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کنند را انتخاب می کنیم و به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل و دارونما تقسیم می کنیم. به منظورکورسازی، دارو و دارونما کاملا شبیه به هم خواهند بود و شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن آگاهی نخواهند داشت. ارزیابی بیوشیمیایی، تن‌سنجی و اندازه‌گیری فشارخون و ازمایش خون در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18-65 سال، ابتلا به دیابت نوع 2 (قند خون ناشتای بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر)، هایپرتریگلیسیریدمی (تری گلیسیرید بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر) تشخیص داده شده میباشد. معیار های عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی، افراد مبتلا به دیابت نوع 1 و دیابت بی مزه،تزریق انسولین، مصرف دخانیات، ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، سرطان بدخیم، اختلالات سیستم ایمنی، ابتلا به اعتیاد یا بیماری روانی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، مشاهده هرگونه عوارض جانبی، ایجاد هر یک از شرایط عدم ورود در حین مطالعه و مصرف کمتر از 90% مکمل کورکومین.

گروه‌های مداخله

مصرف روزانه یک عدد قرص کورکومین-پیپرین 500میلی گرم به مدت 12 هفته. گروه دارونما: مصرف روزانه یک عدد قرص دارونما به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی (HDL, LDL, TG, Tch)- قند خون ناشتا (FBS) - شاخص های تن سنجی (وزن، قد، دور کمر، BMI)- فشار خون- انسولین ناشتا (Insulin) -فاکتور التهابی (CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N50**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۸ ,16-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۸ ,16-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 2021-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰, 2020-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل غذایی کورکومین-پیپرین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمیک، التهابی و فشارخون در افراد مبتلا به دیابت نوع دو و هایپرتریگلیسیریدمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل غذایی کورکومین-پیپرین در افراد مبتلا به دیابت نوع دو و هایپرتریگلیسیریدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18-65 سال ابتلا به دیابت نوع 2 (قند خون ناشتای بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر) هایپرتریگلیسیریدمی (تری گلیسیرید بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر) تشخیص داده شده میباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی افراد مبتلا به دیابت نوع 1 و دیابت بی مزه تزریق انسولین مصرف دخانیات ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، سرطان بدخیم، اختلالات سیستم ایمنی، ابتلا به اعتیاد یا بیماری روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در ابتدا لیست بیمارانی که طبق معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند را با همکاری پزشک متخصص طرح آماده می شود. سپس به هر فرد یک کد اختصاص می یابد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع کپسول ها ی مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر دو گروه شرکت کننده و محقق رعایت شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپیدهای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون، در ابتدا و انتها مطالعه صورت میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون، در ابتدا و انتها مطالعه صورت میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و با استفاده از روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی زیاد (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با استفاده از روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با استفاده از روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با استفاده از روش آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول دارویی (حاوی 495 میلی گرم عصاره کورکومین+5میلی گرم پیپرین) به همراه توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد.مکمل مربوطه از شرکت Sami labs Ltd., Indiaاست که به مدت 12 هفته مصرف می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:روزانه یک کپسول دارونما، به همراه توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد، پلاسبو از شرکت Sami labs Ltd., India خریداری می گردد و به مدت 12 هفته مصرف می شوند. کپسول ها از نظر نوع، رنگ، شکل و اندازه (خصوصیات ظاهری) کاملا یکسان می باشند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nutr.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیرقابل ناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و موسسات دانشگاهی و پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور آگاهی از پژوهش در دسترس قرار خواهند گرفت و باید در حفظ اطلاعات آن دقت شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پرشکی اصفهان دانشکده تغذیه و علوم غذایی دکتر غلامرضا عسکری ASKARI@MUI.AC.IR
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضای خود را از طریق ایمیلروبه رو مطرح بفرمایید تا در صورت موافقت ارسال شود ASKARI@MUI.AC.IR
سایر توضیحات