

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل فلاونوئید روتین بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص آتروژنیک پلاسما، فاکتور نوروتروپیک مشتق از مغز (BDNF)، برخی از بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل فلاونوئید روتین بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص آتروژنیک پلاسما، فاکتور نوروتروپیک مشتق از مغز (BDNF)، برخی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از طراحی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک غدد بیمارستان گلستان شهر اهواز در سال 1399، انتخاب 50 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل. کورسازی بیماران و محقق، کد گذاری توسط شخص سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، سن بین 20 تا 60 سال در هر دو جنس، گذشت حداقل 2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت، نمایه توده بدنی (BMI) کمتر مساوی 35 و هموگلوبین گلیکوزیله بین 6/5 تا 11 درصد. معیارهای عدم ورود: نارسایی کلیه، دریافت انسولین، بیماران تیروئیدی، کم خونی، حاملگی، شیردهی، افراد سیگاری، استفاده از ترکیبات دارای تداخل اثر با مکمل، پیروی از رژیم های غذایی خاص بغیر از رژیم غذایی مخصوص افراد دیابتی، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن

گروه های مداخله

گروه مداخله: هر روز 1 عدد قرص 1 گرمی روتین (ساخت شرکت solgar آمریکا، حاوی 500 میلی گرم روتین خالص و 500 میلی گرم سایر ترکیبات شامل دی کلسیم فسفات، میکروکریستالین سلولز، سلولز گیاهی، استئاریک اسید، منیزیم استئاریک، سیلیکا، گلیسرین)، به مدت 90 روز. گروه کنترل: روزانه 1 عدد قرص پلاسبو 1 گرمی (حاوی ترکیبات شبیه مکمل بجز ماده روتین)، به مدت 90 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون صبحگاهی، HbA1C، شاخص های مقاومت به انسولین و حساسیت به انسولین، فاکتورهای لیپیدی، شاخص آتروژنیک پلاسما و سطوح سرمی BDNF، MDA، TAC، IL-6 و انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شیوع بالای بیماری کووید ۱۹ و عدم انجام نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151128025274N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-30، ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زارع جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8319

آدرس ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل فلاونوئید روتین بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص آتروژنیک پلاسما، فاکتور نوروتروپیک مشتق از مغز (BDNF)، برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلاونوئید روتین روی دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه افراد بین 20 تا 60 سال در هر دو جنس گذشت حداقل 2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو نمایه توده بدنی کمتر مساوی 35 هموگلوبین گلیکوزیله بین 6/5 تا 11 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین بیماری تیروئیدی کم خونی حاملگی، شیردهی مسافرت بیش از 2 هفته افراد سیگاری استفاده از سایر مکمل های غذایی، پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص به غیر از رژیم غذایی مخصوص افراد دیابتی تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود، 50 بیمار به طور تصادفی به گروه های دارونما (25 نفر) یا مداخله (25 نفر) تقسیم می شوند. طراحی بلوکی بر اساس آنالیز ترکیبی و با استفاده از پاکت های بسته بندی شده برای تصادفی سازی استفاده می شود. در واقع، طبق الگو و با استفاده از دو کد A و B تعداد 6 گروه با 4 بلوک انتخاب می شوند. این کار 2 مرحله تکرار می شود. در پایان، دو کد A و B به 2 نفر آخر اختصاص داده می شود و تصادفی سازی تکمیل می شود (50 بیمار). (مرحله 1: AABBB, BBAAA, ABAB, BABA, ABBA, BABA, AABBB, BBAAA, ABAB, BABA, ABBA, BABA و AB)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان و بیماران از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد. شخص سوم مراقبت های بهداشتی کدگذاری را انجام می دهد. این فرد از جزئیات آزمایش تحقیقاتی اطلاع نخواهد 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-12-26, 1399/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.758

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصل ضرب قند خون ناشتا در غلظت انسولین ناشتا تقسیم بر ثابت 22/5

4

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معکوس مجموع لگاریتم غلظت قند خون ناشتا و انسولین ناشتا

5

شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لگاریتم تری گلیسرید تقسیم بر HDL کلسترول

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت با روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت با روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

10

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

11

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

12

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

13

شرح متغیر پیامد

فاکتور نوروتروپیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر روز 1 عدد قرص 1 گرمی روتین (حاوی 500 میلی گرم روتین خالص و 500 میلی گرم سایر ترکیبات شامل دی کلسیم فسفات، میکروکریستالین سلولز، سلولز گیاهی، استئاریک اسید، منیزیم استئاریک، سیلیکا، گلیسرین)، ساخت شرکت solgar آمریکا، بعد از غذا به مدت 90 روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد قرص پلاسبو 1 گرمی (حاوی ترکیبات شبیه مکمل بجز ماده روتین)، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، از لحاظ شکل، رنگ، اندازه شبیه مکمل، بعد از غذا به مدت 90 روز.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

احمد زارع جاوید

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163764754

تلفن

1257 3333 74 98+

ایمیل

ahmaddjavid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

هادی بازبار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7853167465

تلفن

0747 3333 61 98+

ایمیل

hadibazyar2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163764754

تلفن

1257 3333 74 98+

ایمیل

ahmaddjavid@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

هادی بازبار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7853167465

تلفن

0747 3333 61 98+

ایمیل

hadibazyar2015@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار

جمعی خواهد بود

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد، و گزارش

نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می‌شود تا مورد استفاده درمانگران و

محققان قرار بگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده‌ها در هر

بازه زمانی را داشته باشد، داده‌ها در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسوول مجله و داوران

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

است

به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری مسوول طرح ایمیل زده می‌شود و بعد از بررسی علت

درخواست داده‌ها ارسال می‌گردد

سایر توضیحات