پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر پودر برگ گیاه رزماری بر شاخص های گلایسمی، پروفایل لیپیدی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی،SOD، GSH-Px و hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر پودر برگ گیاه رزماری بر شاخص های گلایسمی، پروفایل لیپیدی،ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، SOD،GSH-Pxو hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با 90 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه90 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی (ره) در دو گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت و به مدت 12 هفته پیگیری خواهند شد. کلیه تست های آزمایشگاهی، شاخص های تن سنجی و فشار خون در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم اندازه گیری خواهند شد. جهت انجام دوسوکور بودن مطالعه، در فرایند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی ساشه ها استفاده خواهد شد و همچنین ساشه های دارونما ظاهر درونی و بیرونی مشابه با ساشه های رزماری خواهند داشت و هیچ یک از شرکت کنندگان و محقق از گروهی که در آن قرار خواهند گرفت و نوع مداخله (پودر رزماری یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: رضایت افراد، تشخیص دیابت نوع دو ، حداقل یک سال سابقه ابتلا به دیابت،محدوده ی سنی 25 تا 70سال،عدم مصرف هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی و رژیمی در طول 2 ماه گذشته،عدم بارداری و شیردهی،عدم ابتلا به بیماری های مزمن و التهابی دیگر
معیارهای عدم ورود: مصرف الکل،سیگار هرگونه ماده مخدر،استفاده از انسولین،وجود هر نوع حساسیت

گروه‌های مداخله
1: مداخله (45 نفر): دریافت روزانه 4 گرم پودر برگ گیاه رزماری به همراه توصیه های رژیمی 2: کنترل (45نفر): دریافت 4 گرم نشاسته به همراه توصیه های رژیمی

متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، مقاومت به انسولین، شاخص کمی حساسیت به انسولین،کلسترول و تری گلیسرید تام سرم، HDL-C، LDL-C، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، پروتئین واکنشگر c با حساسیت بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1399/10/13 ,02-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1399/10/13 ,02-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/10/13 ,2021-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید آریائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4750
آدرس ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/02/01 ,2021-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/09/30 ,2021-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر پودر برگ گیاه رزماری بر شاخص های گلایسمی، پروفایل لیپیدی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی،SOD، GSH-Px و hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پودر برگ گیاه رزماری در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه (پیوست 3) 2. تشخیص دیابت نوع دو (قند خون ناشتای بالاتر یا مساوی 126mg/dl و یا دو ساعته ی بالای 200mg/dl و یا قند خون تصادفی بالای 200 همراه یکی از علائم هیپرگلایسمی یا هیپرلیپیدمی) 3. حداقل یک سال سابقه ابتلا به دیابت (تشخیص دیابت بر اساس نظر پزشک) 4. تری گلیسرید سرم بالاتر از 5 mg/dl200. محدوده ی سنی 25 تا 70سال 6. میزان توده بدن آن ها 35-20 باشد 7. عدم مصرف هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی و رژیمی در طول 2 ماه گذشته 8. عدم بارداری و شیردهی 9. عدم ابتلا به بیماری های مزمن و التهابی دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. مصرف سیگار و هرگونه ماده مخدر 2. ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی و کبدی 3. استفاده از هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی و رژیمی در طول دو ماه اخیر 4. استفاده از انسولین 5. مصرف الکل 6. وجود هر نوع حساسیت (گوارشی یا پوستی) به هرنوع مکمل آنتی اکسیدانی و یا مولتی ویتامین
سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 90 نفره، 15 بلوک شش تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی ساشه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان بر اساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و ساشه های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، کسی از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، و همچنین محقق بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت اجام دوسوکور بودن مطالعه به منظور اعمال پنهان سازی(concealment) در فرایند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی ساشه ها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه، بر اساس توالی تولید شده، ساشه حاوی پودر که کد موردنظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و پودر رزماری و یا دارونما توسط شخص سومی که از محتوای ساشه ها اطلاعی ندارد کدگذاری می گردد و به صورت تصادفی با روش فوق بین افراد دو گروه تقسیم می شود. هیچ یک از شرکت کنندگان و همچنین محقق از گروهی (پودر رزماری یا دارونما) که در آن قرار خواهند گرفت و نوع مداخله (پودر رزماری یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت و ساشه های حاوی پودر توسط شرکت تهیه و همچنین ساشه های دارونما و رزماری از نظر ظاهر درونی و بیرونی مشابه هم خواهند بود.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1057

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
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
شاخص کمی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی- فعالیت بدنی

8

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادامد خوراک

9

شرح متغیر پیامد
دریافت ریز مغذی ها و درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادامد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (45 نفر): کلیه بیماران توصیه های رژیمی مربوطه را دریافت می کنند و از آنها خواسته می شود که رژیم غذایی و فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. همچنین شرکت کنندگان گروه مداخله، روزانه 4 گرم پودر برگ رزماری به صورت 2 ساشه 2000 میلی گرمی (2 بار در روز) به مدت 12 هفته دریافت می کنند و به صورت پودر داخل ماست، دوغ و سالاد مصرف می کنند. ساشه های رزماری توسط شرکت گیاهان سبز زندگی تامین می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (45 نفر): کلیه بیماران توصیه های رژیمی مربوطه را دریافت می کنند و از آنها خواسته می شود که رژیم غذایی و فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. همچنین شرکت کنندگان گروه کنترل، روزانه 4 گرم نشاسته به صورت 2 ساشه 2000 میلی گرمی (2 بار در روز) به مدت 12 هفته دریافت می کنند و به صورت پودر داخل ماست، دوغ و سالاد مصرف می کنند. ساشه های نشاسته توسط شرکت گیاهان سبز زندگی تامین می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی (ره) تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ناطقی
آدرس خیابان
دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6691 1294
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل ا...و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
ایمیل
m.nateghi2014@gmail.com

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 اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده های بدست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند.آدرس پستی: بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تماس:021-86704743 ایمیل: n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انتشار مقاله در مجلات علمی- پژوهشی تقاضاکننده ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات