

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مکمل فلاونوئید روتین بر حجم ماده سفید مسیرهای عصبی مغز در بیماران دیابتی نوع 2 توسط ام آر آی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روتین بر حجم ماده سفید مسیرهای عصبی مغز در بیماران
دیابتی نوع 2 توسط ام آر آی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده، فاز 2 بر روی 26 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 26 بیمار بر اساس معیارهای ورود، تصادفی سازی به دو گروه
مداخله و کنترل، ارجاع به مرکز تصویربرداری اکسین شهر اهواز جهت
انجام تصویربرداری تشدید مغناطیسی (ام آر آی) از مغز با روش
تصویربرداری تانسور انتشار. کور سازی بیماران و محقق، کد گذاری
توسط شخص سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، 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، سابقه عمل
های جراحی مغزی و تومور های مغزی

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

پارامترهای دیفیوژن مثل کسر ناهمسانگرد (FA)، میانگین انتشار
(MD)، انتشار شعاعی (RD)، انتشار محور (AD: Axial Diffusivity)،
حجم ماده سفید الیاف پرتاب، شعاعی و ارتباطی مغز و حجم ماده
خاکستری مغز

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: IRCT20151128025274N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-10، ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

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 حجم ماده سفید مسیرهای عصبی
مغز در بیماران دیابتی نوع 2 توسط ام آر آی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

1399/10/06, 2020-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.777

بیماری‌های (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

کسر ناهمسانگرد (FA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش تصویربرداری تانسور انتشار (DTI) و آنالیز با نرم افزار FSL

2

شرح متغیر پیامد

میانگین انتشار (MD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش تصویربرداری تانسور انتشار (DTI) و آنالیز با نرم افزار FSL

3

شرح متغیر پیامد

انتشار شعاعی (RD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل روتین روی مغز بیماران دیابتی 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:

ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران
دیابتی مصرف کننده انسولین بیماری تیروئیدی کم خونی حاملگی،
شیردهی 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
سابقه عمل های جراحی مغزی و تومور های مغزی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل یا دارونما)
توسط نرم افزار "Random allocation software" با استفاده از
روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (بلوک های 4 نفره) انجام
خواهد شد. همچنین به منظور کاهش خطای سوگیری انتخاب، از روش
پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. بدین نحو که با اختصاص
دادن کدهای واحد (دو کد A و B) به قرص های هر بیمار این کار انجام
خواهد شد. به این ترتیب، 26 بیمار به طور تصادفی به گروه های
دارونما (13 نفر) یا مداخله (13 نفر) تقسیم خواهند شد. در واقع هر
بیمار یک قوطی حاوی کد A یا B دریافت خواهد کرد و در نهایت 13
بیمار قوطی های حاوی کد A و 13 بیمار قوطی های حاوی کد B
دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، پزشک، محقق و بیماران نسبت به گروه‌های مطالعه
کور خواهند شد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی
قرص های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر (این شخص از
جزئیات تحقیق اطلاعی نخواهد داشت) به صورت A و B کدگذاری
خواهند شد، به طوری که نوع قرص های دریافتی در هر گروه برای
محقق کور خواهد شد. همچنین قرص های پلاسبو و مکمل از لحاظ
رنگ، شکل، اندازه و مزه شبیه همدیگر خواهند بود. به علاوه، قوطی
های حاوی مکمل و پلاسبو نیز کاملاً مشابه خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش تصویربرداری تانسور انتشار (DTI) و آنالیز با نرم افزار FSL

4

شرح متغیر پیامد

انتشار محور (AD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش تصویربرداری تانسور انتشار (DTI) و آنالیز با نرم افزار FSL

5

شرح متغیر پیامد

حجم ماده سفید الیاف پرتاب، شعاعی و ارتباطی مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش تصویربرداری تانسور انتشار (DTI) و آنالیز با نرم افزار FSL

6

شرح متغیر پیامد

حجم ماده خاکستری مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش تصویربرداری تانسور انتشار (DTI) و آنالیز با نرم افزار FSL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

7853167465

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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
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
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 پروتکل،
گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده
درمانگران و محققان قرار بگیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر
بازه زمانی را داشته باشد، داده ها 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
با ایمیل ahmaddjavid@gmail.com مکاتبه نمایند
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
هادی بازبار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هادی بازبار