

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی اثر مصرف مکمل کرسستین بر عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی،
بیومارکرهاى التهابی و استرس اکسیداتیو و ارتباط آن با سطح فعالیت فیزیکی در زنان
مبتلا به دیابت نوع 2**

2742 1792 31 98+

آدرس ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-06, ۱۳۹۰/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل کرسستین بر عوامل خطر بیماریهای قلبی
عروقی، بیومارکرهاى التهابی و استرس اکسیداتیو و ارتباط آن با سطح
فعالیت فیزیکی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل کرسستین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- تشخیص
دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص 3- داشتن سابقه دیابت حداقل 3
سال 4- سن بین 35-55 سال 5- عدم مصرف سیگار و اعتیاد 6-
نداشتن بیماریهای حاد قلبی، سکنه مغزی، بیماری کبدی، کلیوی،
گوارشی، تیروئیدی و پارائتروئید، آرتریت روماتوئید و عفونی 7- عدم
مصرف انسولین 8- عدم استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در یک
ماه گذشته 9- عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج از مطالعه: 1-
نیاز به تغییر دوز و نوع داروی مصرفی از شروع مطالعه تا پایان آن 2-
رخ دادن بارداری 3- تبعیت کمتر از 70% 4- عدم تمایل به ادامه
مطالعه 5- ثابت نماندن نوع و دوز داروهای مصرفی در طول مداخله

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر مصرف مکمل کرسستین بر عوامل خطر
بیماریهای قلبی عروقی، بیومارکرهاى التهابی و استرس اکسیداتیو و
ارتباط آن با سطح فعالیت فیزیکی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 به
صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 72 زن 35-55 سال، اجرا
خواهد شد. افراد گروه مکمل روزانه 1 کیسول 500 میلی گرمی
کرسستین و افراد دارونما روزانه 1 کیسول مشابه دارونما به مدت 10
هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مداخله 10CC نمونه خون
جهت ارزیابی شاخص های مربوط به عوامل خطر بیماریهای قلبی
عروقی (کلسترول تام ، HDL-C ، تری گلیسرید ، فشار خون) شاخص
های استرس اکسیداتیو (TAC,MDA) ، شاخص های التهابی (TNF α ,
hs-CRP,IL-6) و شاخص های گلیسمی (FBS , HbA1c) جمع آوری
خواهد شد. همچنین ارزیابی دریافت های غذایی توسط ثبت غذایی 24
ساعته در ابتدا ، هفته پنجم و انتهای مداخله از هر یک از افراد گرفته
خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011015062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۶, 07-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۶, 2011-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6- ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمانهای ویژه دارد

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تأیید

2011-06-20, 1390/03/30

کد کمیته اخلاق

190022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent type2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه-فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

قند خون در حالت ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با روش آنزیمی

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم در میلی لیتر به روش الیزا

9

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرومول در لیتر به روش رنگ سنجی شیمیایی

10

شرح متغیر پیامدTNF- α **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر به روش الیزا

11

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر لیتر به روش الیزا

12

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر به روش الیزا

13

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه-فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم بوسیله ترازو

3

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-هفته پنجم-هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نرم افزار N4

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر بوسیله متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک کیپسول 500 میلی گرمی کرسنتین به مدت 10

هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یک کیپسول 500 میلی گرمی دارونما محتوی لاکتوز

به مدت 10 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا غیاثوند
 موقعیت شغلی
 دکترای علوم تغذیه
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 شهر
 اصفهان
 کد پستی
 تلفن
 2742 1792 31 98+
 فکس
 ایمیل
 ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر پیمان ادیبی
 آدرس خیابان
 اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 شهر
 اصفهان
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان