پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر مصرف مکمل کرستین بر عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی، بیومارکرهای 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 55-35 سال، اجرا خواهد شد. افراد گروه مکمل روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی کرستین و افراد دارونما روزانه 1 کپسول 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 (, TNFα hs-CRP,IL-6 ,) و شاخص های گلیسمی(HbA1c، FBS)جمع آوری خواهد شد. همچنین ارزیابی دریافتهای 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**

زمان‌بندی 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

+98 31 1792 2742

آدرس ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱ ,2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۴ ,2011-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل کرستین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: 1- تمايل به شركت در مطالعه 2- تشخيص ديابت نوع 2 توسط پزشک متخصص 3- داشتن سابقه ديابت حداقل 3 سال 4- سن بين 55-35 سال 5- عدم مصرف سيگار و اعتياد 6- نداشتن بيماريهاى حاد قلبي ، سكته مغزي، بيماري كبدي، كليوي، گوارشي، تيروئيدي و پاراتيروئيد، آرتريت روماتوئيد و عفوني 7- عدم مصرف انسولين 8- عدم استفاده از مكمل‌هاي آنتي‌اكسيداني در يك ماه گذشته 9- عدم بارداري و شيردهي معيارهاي خروج از مطالعه: 1- نياز به تغيير دوز و نوع داروي مصرفي از شروع مطالعه تا پايان آن 2- رخ دادن بارداري 3- تبعيت كمتر از 70% 4- عدم تمايل به ادامه مطالعه 5- ثابت نماندن نوع و دوز داروهاي مصرفي در طول مداخله

6- ابتلا به بیماریهایي که نیاز به درمانهاي ویژه دارد

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

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

کلسترولLDL

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

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم در میلی لیتر به روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میکرومول در لیتربه روش رنگ سنجی شیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر به روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم برلیتر به روش الایزا

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 الایزا

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 وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسبMet.minutes/week به وسیله پرسشنامه IPAQ

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب 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 وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب سانتی متر بوسیله متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی کرستین به مدت 10 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی دارونما محتوی لاکتوز به مدت 10 هفته دریافت مي كنند
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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاهعلوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2742

فکس

ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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