پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر وضعیت گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و پارامترهای تن سنجی در نظامیان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر وضعیت متابولیکی و تن سنجی در نظامیان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شهید محلاتی تبریز پس از اخذ رضایت نامه کتبی، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه شامل 1. گروه دریافت کننده مکمل الاژیک اسید 2. گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود تمایل به همکاری ابتلا به دیابت نوع 2 سن 60-30 سال بیمارانی که با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشند. نمایه توده ی بدنی (BMI): 23-35 کیلوگرم بر مجذور متر هر دو جنس شرایط عدم ورود عدم تمایل به همکاری مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته پیروی از رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خاص در طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای کورتون و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی مصرف کننده های انسولین ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و هیپوتیروئیدیسم و هیپرتیروئیدیسم داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 1 عدد کپسول 250میلی گرمی الاژیك اسید (تهیه شده از شرکت اکسیر گستر اسپادانا) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل بیماران در این گروه روزانه 1عدد کپسول میکروکریستالین سلولز را که به صورت هم شکل و اندازه با کپسول‌های دارویی تهیه شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و پارامترهای تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210219050412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 15-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 15-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 2021-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ملکي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 1026

آدرس ایمیل

malekivahid433@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر وضعیت گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و پارامترهای تن سنجی در نظامیان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
الاژیك اسید و دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری ابتلا به دیابت نوع 2 سن 60-30 سال بیمارانی که با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشند. نمایه توده ی بدنی (BMI): 35-23 کیلوگرم بر مجذور متر هر دو جنس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته پیروی از رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خاص در طی 3 ماه گذشته مصرف داروهای کورتون و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی مصرف کننده های انسولین ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و هیپوتیروئیدیسم و هیپرتیروئیدیسم داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های الاژیك اسید و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده صورت خواهد گرفت.
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تاریخ تایید
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1399.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون ناشتا (FBS) با روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری انسولین با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین A1C با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری امتیاز HOMA-IR با استفاده از فرمول

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول توتال (TC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح کلسترول توتال (TC) با کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح تری گلیسرید با کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح HDL با کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری LDL با استفاده از فرمول فریدوالد

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) با اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضعیت ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ترکیب بدن با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مالون دی آلدهید (MDA) با اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت خوراک 3 روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت 8 هفته در روز 1 کپسول 250 میلی گرم اسید الاژیک (محصول شرکت اکسیر گستر اسپادانا در ایران) را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت 8 هفته کپسول سلولز میکرو کریستالی با اندازه و شکل یکسان دریافت می کنند (محصول شرکت اکسیر گستر اسپادانا و ساخت ایران) و یکبار در روز استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محلاتی
نام کامل فرد مسوول
وحید ملکي
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، بیمارستان شهید محلاتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
00984134444050
تلفن
+98 41 3449 5033
ایمیل
malekivahid433@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا..(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mtaghdir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا..(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mtaghdir@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا..(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8806 9126
ایمیل
mtaghdir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا..(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1484958693

تلفن

+98 21 8806 9126

ایمیل

mtaghdir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید ملکي

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا..(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تلفن

+98 21 8805 0435

ایمیل

malekivahid433@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست