پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی اولئوئیل اتانول آمید بر شاخص های گلایسمی، مقاومت انسولینی و پروتئین واکنش گر C در بیماران پره دیابت؛ کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف مکمل خوراکی اولئوئیل اتانول آمید بر شاخص های گلایسمی، مقاومت انسولینی و پروتئین واکنش گر C در بیماران پره دیابت
طراحی
در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به پره دیابت که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به بخش غدد و متابولیسم بیمارستان ولایت دانشگاه عللوم پزشکی قزوین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با مراجعه به بخش تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب روزانه 125میلی گرم مکمل اولئوئیل اتانل آمید به شکل کپسول و یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد پرسشنامه های رضایت نامه فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از شرکت کنندگان 10 میلی لیتر نمونه خون گرفته می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفي از طریق جدول ارقام تصادفي در دو گروه (22 نفره) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به همکاری، ابتلا به پره دیابت، سن 55-24 سال، عدم تغییر روش درمانی و دارو های مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته، سطح فعالیت بدنی متوسط معیارهای خروج: بارداری و شیر دهی، بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی و کبدی، مصرف الکل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده اولئوئیل اتانل آمید (روزانه 125 میلی گرم) گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا، قند دو ساعته، هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت انسولینی، فاکتور التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خادم حقیقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3375 2135
آدرس ایمیل
khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی اولئوئیل اتانول آمید بر شاخص های گلایسمی، مقاومت انسولینی و پروتئین واکنش گر C در بیماران

پره دیابت؛ کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری اولئوئیل اتانول آمید در بیماران مبتلا به پره دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان مبتلا به پره دیابت تمایل به همکاری سن 55-24 سال
عدم تغییر روش درمانی و دارو های مصرفی حداقل در 2 ماه گذشته
سطح فعالیت بدنی متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیر دهی بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی و کبدی
مصرف الکل
سن
از سن **24 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از نرم افزار کامپیوتری RAS (Random Allocation Software) از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1: 1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به هر فرد قوطی سربسته دارویی حاوی مکمل داده میشود. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. قوطی ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 44 شماره گذاری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل ها و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت
کد ICD-10
R73.02
توصیف کد ICD-10
(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
قند دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اولئوئیل اتانول آمید، روزانه یک عدد کپسول 125 میلی گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد گندم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

khademnut@yahoo.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

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

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

از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی

khademnut@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شش ماه بعد از انجام مطالعه

سایر توضیحات