

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تأثیر روغن ثابت میوه گیاه پسته کوهی (*Pistacia atlantica* subsp. *kurdica*) (به صورت سافت ژل) بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روغن ثابت میوه گیاه پسته کوهی (*Pistacia atlantica* subsp. *kurdica*) بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو و مقایسه آن با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی (RAS) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 فرد مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان طالقانی با تشخیص پزشک براساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا انتخاب می شوند. افراد بطور تصادفی به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم بندی خواهند شد. محققین و شرکت کنندگان در خصوص گروه مطالعه کورسازی شده اند. کدهای اختصاص داده شده به هر شرکت کننده توسط شخص ناآگاه به مطالعه گروه بندی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن سن بالای 18 سال، سابقه 2 ساله ابتلا به بیماری دیابت نوع دو بر اساس معیار های انجمن دیابت آمریکا، شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 کیلوگرم بر متر مربع. شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، تزریق انسولین، افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون، افراد مبتلا به بیماری های گوارشی، افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی، افراد مبتلا به بیماری های کلیوی، افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی، افراد مبتلا به بیماری شدید تنفسی، مصرف هر نوع ویتامین، مینرال و مکمل های غذایی، مصرف الکل، مصرف استرول های گیاهی، مصرف پسیلیوم، مصرف روغن ماهی، وجود آلرژی نسبت به انواع گونه های گیاه پسته

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1500 میلی گرم روغن میوه گیاه پسته کوهی بصورت سه بار در روز همراه با هر وعده غذایی. گروه پلاسبو: روزانه 1500 میلی گرم سافت ژل پلاسبو با شکل، رنگ و سایز مشابه. طول مدت مداخله 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، LDL کلسترول، پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200912048693N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2021, 1399/12/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2021, 1399/12/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-25, 1399/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2009 3710 83 98+

آدرس ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تایید

2021-02-16, 1399/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.1110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

2**شرح متغیر پیامد**

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک مستقیم

3**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روغن ثابت میوه گیاه پسته کوهی (*Pistacia atlantica* subsp. *kurdica*) (به صورت سافت ژل) بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن پسته کوهی بر افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سابقه 2 ساله ابتلا به بیماری دیابت نوع دو بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی تزریق انسولین افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون افراد مبتلا به بیماری های گوارشی افراد مبتلا به بیماری های کبدی افراد مبتلا به بیماری های کلیوی افراد مبتلا به بیماری های تیروئیدی افراد مبتلا به بیماری های قلبی - عروقی افراد مبتلا به بیماری شدید تنفسی نظیر آسم و برونشیت مزمن مصرف هر نوع ویتامین، مینرال و مکمل های غذایی مصرف الکل مصرف استروئول های گیاهی مصرف پسیلیوم مصرف روغن ماهی وجود آلرژی نسبت به انواع گونه های گیاه پسته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده می‌شود و واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد به طوری که به هر فرد پس از اجازت شرایط ورود به مطالعه یک کد تصادفی که با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) ایجاد شده است اختصاص می‌یابد. سپس این کدها بصورت تصادفی توسط شخص سومی که نسبت به مطالعه و شرایط آن ناآگاه است به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه از اینکه در گروه مداخله و یا کنترل هستند اطلاعی ندارند، محققین از اینکه کدام شرکت کننده در گروه مداخله و یا کنترل است اطلاعی ندارند. به منظور کور سازی به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک کد تصادفی که با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) ایجاد شده است، اختصاص می‌یابد و این کدها توسط شخص سومی که نسبت به مطالعه و شرایط آن ناآگاه است به دو گروه تقسیم بندی می‌شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه نحوه اندازه‌گیری متغیر الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش پذیری با تیوباربیئوریک اسید

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کلرومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نام ماده مصرفی: روغن میوه رسیده گیاه پسته کوهی؛ ترکیب شیمیایی و غلظت آن: آلفا-پینن (30.1 درصد)، مونوترپن های اکسیژنه (21.2 درصد)، هیدروکربن های سسکوئی ترین (9.6 درصد)، بورنیل استات (8.5 درصد)، کامفن (5.7 درصد)، میرسن (5.4 درصد)، اسپاتونول (5.3 درصد)، آلفاتریپنول (4.1 درصد)، لیمونن (3.8 درصد)، جرماکرن دی (2.7 درصد)، آلفا-تریپنولن (2.1 درصد) و سایر ترکیبات (1.5 درصد)؛ دوز مصرفی: 1500 میلی گرم در روز؛ دفعات مصرف: 3 بار در روز؛ مدت مصرف: 12 هفته؛ نحوه مصرف: بصورت سافت ژل خوراکی 500 میلی گرمی؛ سافت ژل های 500 میلی گرمی پس از روغن گیری از میوه کاملاً رسیده گیاه پسته کوهی به شیوه پرس سرد (Cold Press) توسط شرکت داروسازی زهراوی تولید می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نام ماده مصرفی: روغن سویا؛ ترکیب شیمیایی: پالمیتیک اسید (10 درصد)، استئاریک اسید (4 درصد)، اولئیک اسید (18 درصد)، لینولئیک اسید (55 درصد) و لینولئیک اسید (13 درصد)؛ دوز مصرفی: 1500 میلی گرم در روز؛ دفعات مصرف: 3 بار در روز؛ مدت مصرف: 12 هفته؛ نحوه مصرف: بصورت سافت ژل خوراکی 500 میلی گرمی؛ پس از خریداری روغن سویا، سافت ژل های 500 میلی گرمی توسط شرکت داروسازی زهراوی تولید می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر صابر

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان طالقانی، کلینیک دیابت

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2009 3710 83 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

0541 3837 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر صابر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2009 3710 83 98+

ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر صابر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2009 3710 83 98+

ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر صابر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2009 3710 83 98+

ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مربوط به پیامد اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد شاغل در صنعت اجازه دسترسی به داده‌ها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده‌های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 10 روز طول نخواهد کشید.

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

امیر صابر، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی آدرس: کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی کد پستی: 6719851552
تلفن: 0098 83 37102009 پست الکترونیک:
amir.saber@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از ارسال درخواست توسط فرد تقاضا کننده و تأیید اهداف و روش کار مطالعه توسط تمامی محققین طرح در مدت زمان کمتر از 10 روز توسط ایمیل در اختیار فرد قرار می‌گیرند

سایر توضیحات