پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف مکمل فلاونوئید روتین بر فشارخون، ضربان قلب، کیفیت زندگی و برخی آنزیم های آنتی اکسیدان های سرم در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر فلاونوئید روتین بر دیابت شیرین نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از طراحی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک غدد بیمارستان گلستان شهر اهواز در سال 1400، انتخاب 48 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل. کورسازی بیماران و محقق، کد گذاری توسط شخص سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، افراد بین 20 تا 60 سال در هر دو جنس، گذشت حداقل 2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو، نمایه توده بدنی کمتر مساوی 35، هموگلوبین گلیکوزیله بین 6/5 تا 11 درصد عدم ورود:ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین بیماری تیروئیدی کم خونی حاملگی، شیردهی افراد سیگاری استفاده از سایر مکمل های غذایی، پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژِیم های غذایی خاص به غیر از رژیم غذایی مخصوص افراد دیابتی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هر روز 1 عدد قرص 1 گرمی روتین (حاوی 500 میلی گرم روتین خالص و 500 میلی گرم سایر ترکیبات شامل دی کلسیم فسفات، میکروکریستالین سلولز، سلولز گیاهی، استئاریک اسید، منیزیم استئاریک، سیلیکا،گلیسرین)، بعد از غذا به مدت 90 روز. گروه کنترل: روزانه 1 عدد قرص پلاسبو 1 گرمی (حاوی ترکیبات شبیه مکمل بجز ماده روتین)، بعد از غذا به مدت 90 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستول، دیاستول، فشار نبض، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیم های کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شیوع بالای بیماری کووید ۱۹ و عدم انجام نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170116031993N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی بازیار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 1257

آدرس ایمیل

bazyar.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل فلاونوئید روتین بر فشارخون، ضربان قلب، کیفیت زندگی و برخی آنزیم های آنتی اکسیدان های سرم در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فلاونوئید روتین بر دیابت شیرین نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه افراد بین 20 تا 60 سال در هر دو جنس گذشت حداقل 2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو نمایه توده بدنی کمتر مساوی 35 هموگلوبین گلیکوزیله بین 6/5 تا 11 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین بیماری تیروئیدی کم خونی حاملگی، شیردهی افراد سیگاری استفاده از سایر مکمل های غذایی، پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص به غیر از رژیم غذایی مخصوص افراد دیابتی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل یا دارونما) توسط نرم افزار "Random allocation software" با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (بلوک های 4 نفره) انجام خواهد شد. همچنین به منظور کاهش خطای سوگیری انتخاب، از روش پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. بدین نحو که با اختصاص دادن کدهای واحد (دو کد A و B) به قرص های هر بیمار این کار انجام خواهد شد. به این ترتیب، 48 بیمار به طور تصادفی به گروه های دارونما (24 نفر) یا مداخله (24 نفر) تقسیم خواهند شد. در واقع هر بیمار یک قوطی حاوی کد A یا B دریافت خواهد کرد و در نهایت 24 بیمار قوطی های حاوی کد A و 24 بیمار قوطی های حاوی کد B دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر، پزشک، محقق و بیماران نسبت به گروههای مطالعه کور خواهند شد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر (این شخص از جزئیات تحقیق اطلاعی نخواهد داشت) به‌صورت A و B کدگذاری خواهند شد، به طوری که نوع قرص های دریافتی در هر گروه برای محقق کور خواهد شد. همچنین قرص های پلاسبو و مکمل از لحاظ رنگ، شکل، اندازه و مزه شبیه همدیگر خواهند بود. به علاوه، قوطی های حاوی مکمل و پلاسبو نیز کاملا مشابه خواهند بود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول، دیاستول، فشار نبض، فشار متوسط شریانی و ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشارسنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 آیتمه

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر روز 1 عدد قرص 1 گرمی روتین (حاوی 500 میلی گرم روتین خالص و 500 میلی گرم سایر ترکیبات شامل دی کلسیم فسفات، میکروکریستالین سلولز، سلولز گیاهی، استئاریک اسید، منیزیم استئاریک، سیلیکا،گلیسرین)، ساخت شرکت solgar آمریکا، بعد از غذا به مدت 90 روز.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1 عدد قرص پلاسبو 1 گرمی (حاوی ترکیبات شبیه مکمل بجز ماده روتین)، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، از لحاظ شکل، رنگ، اندازه شبیه مکمل، بعد از غذا به مدت 90 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
هادی بازیار
آدرس خیابان
Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Golestan street, Ahvaz, Khosetan,Iran
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7853167465
تلفن
+98 74 3333 1257
ایمیل
hadibazyar2015@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
هادی بازیار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7853167465
تلفن
+98 61 3333 0747
ایمیل
hadibazyar2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163764754
تلفن
+98 74 3333 1257
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هادی بازیار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7853167465
تلفن
+98 61 3333 0747
ایمیل
hadibazyar2015@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار جمعی خواهد بود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده درمانگران و محققان قرار بگیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر بازه زمانی را داشته باشد، داده ها در اختیار آنها قرار میگیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسوول مجله و داوران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری مسوول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل hadibazyar2015@gmail.com مکاتبه نمایند
سایر توضیحات