

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر مکمل‌یاری عصاره‌ی خشک بذر شنبلیله بر ترکیب بدن، فشارخون، IL-1 β ، آدیپونکتین و افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل‌یاری عصاره‌ی خشک بذر شنبلیله بر ترکیب بدن، فشارخون، IL-1 β ، آدیپونکتین و افسردگی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده، موازی، دوسوکور، در فاز 3 است که با استفاده از روش Block Randomisation تصادفی سازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به دو زیر گروه 23 نفری مکمل و دارونما با استفاده از روش Block Randomisation تقسیم بندی خواهند شد. برای دوسوکور اجرا کردن تحقیق (محقق و بیماران)، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی کپسول مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند. ارزیابی‌ها شامل شاخص‌های تن‌سنجی، فشارخون و پرسشنامه‌ی افسردگی در ابتدا و انتهای مطالعه برای همه‌ی افراد در دانشکده تغذیه‌ی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، اندازه‌گیری و تکمیل خواهد شد. نمونه خونی نیز در آزمایشگاه جهاد دانشگاهی تبریز، برای اندازه‌گیری فاکتور التهابی IL-1 β و غیر التهابی آدیپونکتین، جمع‌آوری می‌شوند. بیماران عصاره بذر شنبلیله را به صورت سه عدد قرص 335 میلی‌گرمی و گروه کنترل نیز سه عدد قرص 335 میلی‌گرمی پلاسبو روزانه، به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -بیماران در محدوده‌ی سنی 30-65 سال -داشتن حداقل 6 ماه سابقه‌ی دیابت (مطابق معیارهای انجمن دیابت آمریکا) - BMI بین 25 و 35 مصرف داروهای پایین‌آورنده‌ی قندخون عدم مصرف گیاهان دارویی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه به صورت روتین تمایل به شرکت در طرح معیارهای عدم ورود: -بارداری یا شیردهی و یا قصد آن -ابتلا به بیماری‌های کلیوی، کبدی، گوارشی، تیروئیدی و روماتیسمی - آلزژی به گیاهان خانواده‌ی فاباسه

گروه‌های مداخله

افراد گروه مکمل، عصاره بذر شنبلیله را به صورت سه عدد قرص 335 میلی‌گرمی و گروه کنترل نیز سه عدد قرص 335 میلی‌گرمی پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن (Fat mass - Fat free mass)؛ فشارخون؛ IL-1 β ؛ آدیپونکتین؛ میزان افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210407050880N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله فخر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5336 3330 41 98+

آدرس ایمیل

lalehfakhrnut@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06، ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06، ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌یاری عصاره‌ی خشک بذر شنبلیله بر ترکیب بدن، فشارخون، IL-1 β ، آدیپونکتین و افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر عصاره‌ی شنبلیله بر التهاب در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده‌ی سنی 30-65 سال داشتن حداقل 6 ماه سابقه‌ی دیابت (مطابق معیارهای انجمن دیابت آمریکا) BMI بین 25 و 35 مصرف داروهای پایین‌آورنده‌ی قندخون عدم مصرف گیاهان دارویی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه به صورت روتین تمایل به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی و یا قصد آن ابتلا به بیماری‌های کلیوی، کبدی، گوارشی، تیروئیدی و روماتیسمی آلرژی به گیاهان خانواده‌ی فاباسه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد پژوهش با استفاده از نرم افزار RAS (Random allocation software) و به صورت تصادفی، با استفاده از متد بلوک بندی تصادفی (block randomization) برحسب طبقه بندی روی نمایه‌ی توده بدن (30-25 یا 35-30 kg/m²) و جنسیت (زن یا مرد) در قالب 4 دسته و بلوک‌های 2 نفری، به دو گروه 23 نفره تقسیم شده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای دوسوکور اجرا کردن تحقیق، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی کپسول مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می‌شوند تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع کپسول‌های دریافتی توسط هر گروه رعایت شده باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2021-08-02, 1400/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی IL-1 β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی توسط کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی توسط کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بادی آنالایزر Tanita

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی طریقت اسفنجانی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله فخر

موقعیت شغلی**5****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه‌ی PHQ-9

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: عصاره خشک بذر شنبلله شرکت باریج اسانس با عنوان «گلوکورکس بی» (حاوی 46.4 میکروگرم لوتئولین در هر قرص) به صورت سه عدد قرص 335 میلی گرمی مصرف خواهند کرد. جمعیت مورد مطالعه در این طرح افراد مبتلا به دیابت نوع 2 هستند که به دلیل ملاحظات اخلاقی نیاز به دریافت رژیم و توصیه های تغذیه ای دارند. با توجه به رفرنس موجود (Krause) رژیم تجویزی باید متناسب با وضعیت بالینی هر بیمار باشد؛ بنابراین میزان کاهش در کالری در هر فرد مقدار ثابتی نخواهد داشت. جهت محاسبه ی کالری، BMR (با استفاده از فرمول میفلین) در میزان فعالیت فیزیکی و TEF ضرب خواهد شد. افراد این گروه به مدت 8 هفته تحت رژیم دیابتیک و محدود از کالری قرار می گیرند. منوی غذایی مربوطه همراه با توصیه های تغذیه ای به بیماران آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: سه عدد قرص 335 میلی گرمی پلاسبو، از جنس میکروکریستالین سلولز تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس را مصرف خواهند کرد. جمعیت مورد مطالعه در این طرح افراد مبتلا به دیابت نوع 2 هستند که به دلیل ملاحظات اخلاقی نیاز به دریافت رژیم و توصیه های تغذیه ای دارند. با توجه به رفرنس موجود (Krause) رژیم تجویزی باید متناسب با وضعیت بالینی هر بیمار باشد؛ بنابراین میزان کاهش در کالری در هر فرد مقدار ثابتی نخواهد داشت. جهت محاسبه ی کالری، BMR (با استفاده از فرمول میفلین) در میزان فعالیت فیزیکی و TEF ضرب خواهد شد. افراد این گروه به مدت 8 هفته تحت رژیم دیابتیک و محدود از کالری قرار می گیرند. منوی غذایی مربوطه همراه با توصیه های تغذیه ای به بیماران آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

ژیلا صادقی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله فخر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

lalehfakhrnut@gmail.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

دانشجوی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

lalehfakhrnut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله فخر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

lalehfakhrnut@gmail.com