پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مکمل‌یاری عصاره‌ی خشک بذر شنبلیله بر شاخص‌های قندخون، الگوی لیپیدی، اشتها، میزان دریافت انرژی و درشت مغذی‌ها، استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل عصاره‌ی بذر شنبلیله بر سطح سرمی قند خون ناشتا، انسولین سرم ومقاومت به انسولین وپروفایل لیپیدی(HDL، TG، LDL، TC)و میزان اشتها و دریافت انرژی و درشت مغذی ها و میزان تعادل اکسیدان و آنتی اکسیدان (PAB) در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازیِ دوسوکورِ تصادفی شده، با استفاده از روش Block Randomisation است که بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ به دو زیر گروه 23 نفری مکمل و دارونما تقسیم بندی خواهند شد

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 وB کدگذاری می شوند. 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. در نهایت سرم افراد شرکت کننده از لحاظ پارامترهای لیپیدی، قند خون ناشتا، انسولین سرم و PAB اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1-بیماران در محدوده‌ی سنی 65-30 سال 2-داشتن حداقل 6 ماه سابقه‌ی دیابت (مطابق معیارهای انجمن دیابت آمریکا) 3-BMI بین 25 و 35 4-مصرف داروهای پایین‌آورنده‌ی قندخون 6-تمایل به شرکت در طرح شرایط عدم ورود: 1-بارداری یا شیردهی و یا قصد آن 2-ابتلا به بیماری‌های کلیوی، کبدی، گوارشی، تیروئیدی و روماتیسمی

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 روزانه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی(HDL, LDL, TG,TC)،PAB(تعادل اکسیدان و آنتی اکسیدان)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210407050881N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه چهره گشا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3762 4300

آدرس ایمیل

fatemehchehregosha4@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 شاخص‌های قندخون، الگوی لیپیدی، اشتها، میزان دریافت انرژی و درشت مغذی‌ها، استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر عصاره بذر شنبلیله بر استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی 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 65-30 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 بـا اسـتفاده از نـرم افـزار RAS (Random allocation software) و بـه صورت تصادفي، با استفاده از متد بلوک بندی تصادفی (block randomization) برحـسب طبقه بندی روی نمایـه ي تـوده بـدن (30-25 یا 35-30 kg/m2) و جنسیت (زن یا مرد) و به ترتیب ورود به مطالعه در قالـب ۴ دسته و بلوک هاي 6نفری، به دو گـروه 23 نفـره تقسیم شده‌اند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای دوسوکور اجرا کردن تحقیق، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی کپسول مربوطه که از لحاظ خصوصیات ظاهری (رنگ ،بو،اندازه، شکل) شبیه هم هستند، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A وB کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع کپسول های دریافتی توسط هر گروه رعایت شده باشد.دارو و دارونما از لحاظ خصوصیات و شکل ظاهری(رنگ، بو ، اندازه) شبیه هم بودند
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, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.242

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
قند خون ناشتا (پیامد اولیه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح خونی با استفاده از روش الکتروشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ی فرمولی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش محاسباتي فریدوالد

6

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
TC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
تعادل اکسیدان آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشتها

10

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه(در نهایت محاسبه انرژی با استفاده از نرم افزار n4)

11

شرح متغیر پیامد
دریافت درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار N4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره خشک بذر شنبلیله شرکت باریج اسانس با عنوان «گلوکورکس بی» (حاوی 46.4 میکروگرم لوتئولین در هر قرص) به صورت سه عدد قرص 335 میلی‌گرمی 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 توصیه‌های تغذیه ای دارند. با توجه به رفرنس موجود (Krause) رژیم تجویزي باید متناسب با وضعیت بالینی هر بیمار باشد؛ بنابراین میزان کاهش در کالري در هر فرد مقدار ثابتی نخواهد داشت. جهت محاسبه ي کالري، BMR (با استفاده از فرمول میفلین) در میزان فعالیت فیزیکی وTEF ضرب خواهد شد. افراد این گروه به مدت 8 هفته تحت رژیم دیابتیک و محدود از کالري قرار می گیرند. منوی غذایی مربوطه همراه با توصیه‌های تغذیه ای به بیماران آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سه عدد قرص 335 میلی‌گرمی 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 توصیه‌های تغذیه ای دارند. با توجه به رفرنس موجود (Krause) رژیم تجویزي باید متناسب با وضعیت بالینی هر بیمار باشد؛ بنابراین میزان کاهش در کالري در هر فرد مقدار ثابتی نخواهد داشت. جهت محاسبه ي کالري، BMR (با استفاده از فرمول میفلین) در میزان فعالیت فیزیکی وTEF ضرب خواهد شد. افراد این گروه به مدت 8 هفته تحت رژیم دیابتیک و محدود از کالري قرار می گیرند. منوی غذایی مربوطه همراه با توصیه‌های تغذیه ای به بیماران آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه تحقیقات تغذیه دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ژیلا صادقی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
nutritionfaculty@tbzmed.ac.ir

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
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
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
فاطمه چهره گشا
موقعیت شغلی
دانشجو 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
+98 41 3335 5921
ایمیل
fatemehchehregosha4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه چهره گشا
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
+98 41 3335 5921
ایمیل
fatemehchehregosha4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه چهره گشا
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
+98 41 3335 5921
ایمیل
fatemehchehregosha4@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