پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير رسوراترول بر بعضی فاکتورهاي بيوشيميايي و هورموني در کارکنان دانشگاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تاثير رسوراترول بر بعضی فاکتورهاي بيوشيميايي و هورموني در کارکنان دانشگاه
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده با نرم افزار Randomizer با حجم نمونه 80 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت دو سو کور می باشد که در دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن افراد بین 18 تا 50 سال باشد رضایت کامل افراد برای شرکت در مطالعه داشتن BMI از 25 الی 30 kg/m^2 شرایط عدم ورود: افراد دارای هرگونه حساسیت به دارو افراد دیابتی افراد با سابقه چربی بالا تحت درمان افراد مصرف کننده ی ویتامین ها و مکمل ها افراد با مصرف دارو های گیاهی بیماران با سابقه ی بیماری التهابی تحت درمان افراد با بیماری کبد و کلیوی شناخته شده افراد با بیماری لیپیدی شناخته شده افراد تحت درمان با کورتون، آسپرین و آنتی لیپید و دارو های هورمونی، پر کاری و کم کاری تیروئیدی افراد تحت درمان دارویی مربوط به سندروم متابولیک
گروه‌های مداخله
گروه 1: افراد مصرف کننده ی رسوراترول گروه 2: گروه شاهد با دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری چربی اندام ها، Follicle-stimulating hormone، Dehydroepiandrosterone، Luteinizing hormone، انسولین ناشتا، Anti Mullerian hormone ، Insulin-like growth factor ، 1، Interleukin 6، Self-monitoring of blood glucose ، تستوسترون، گلبول سفید خون، لنفوسیت، نوتروفیل ، پلاکت، شاخص توده بدنی، High-Sensitivity C-Reactive Protein، low-density lipoprotein، high density lipoprotein، triglyceride ، آنتی اکسیدان تام، قند خون ناشتا، Homeostatic Model Assessment for Insulin Resistance

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046987N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نعمت الله غیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3332 8212
آدرس ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير رسوراترول بر بعضی فاکتورهاي بيوشيميايي و هورموني در کارکنان دانشگاه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير رسوراترول بر بعضی فاکتورهاي بيوشيميايي و هورموني
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 18 تا 50 سال باشد رضایت کامل افراد برای شرکت در مطالعه داشتن BMI از 25 الی 30 kg/m^2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای هرگونه حساسیت به دارو افراد دیابتی افراد با سابقه چربی بالا تحت درمان افراد مصرف کننده ی ویتامین ها و مکمل ها افراد با مصرف دارو های گیاهی بیماران با سابقه ی بیماری التهابی تحت درمان افراد با بیماری کبد و کلیوی شناخته شده افراد با بیماری لیپیدی شناخته شده افراد تحت درمان با کورتون، آسپرین و آنتی لیپید و دارو های هورمونی، پر کاری و کم کاری تیروئیدی افراد تحت درمان دارویی مربوط به سندروم متابولیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و یک لیست از اعداد تصادفی با نرم افزار تصادفی سازی Randomizer ساخته می شود. نرم افزار این لیست را از شماره 1 تا 80 به صورت تصادفی بین دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میکند. بسته به ترتیب مراجعه بیماران، به آنها از لیست اعداد تصادفی‌عدد 1 تا 80 داده می شود و بر اساس لیست ایجاد شده توسط نرم افزار که هر عدد را به یکی از دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده، افراد وارد گروه مداخله یا کنترل میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان پس از امضای رضایت نامه دارو یا دارونما داده خواهد شد. درمانگر و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت و آنالیزکننده داده فقط از شماره گروه ها اطلاع خواهد داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت Snible اندازه گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری توده ی چربی انباشته شده در بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اول و آخر مطالعه با ترازوی دیجیتال میزان چربی انباشته شده اندازه گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری Follicle Stimulating Hormone

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت Snible اندازه گیری خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری Luteinizing hormone

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت Snible اندازه گیری خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Dehydroepiandroterone
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت Snible اندازه گیری خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Anti Mullerian hormone
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Insulin-like growth factor 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Interleukin 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

9

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Self-monitoring of blood glucose
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

10

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

11

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از دستگاه سل کانتر اندازه گیری خواهد شد

12

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از دستگاه سل کانتر اندازه گیری خواهد شد

13

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از دستگاه سل کانتر اندازه گیری خواهد شد

14

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از دستگاه سل کانتر اندازه گیری خواهد شد

15

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (به کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (به متر)

16

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری High-Sensitivity C-Reactive Protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت Rosh اندازه گیری خواهد شد (بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر)

17

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Low-density lipoproteins
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

18

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری High-density lipoprotein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

19

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Triglyceride
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

20

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری آنتی اکسیدان تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

21

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

22

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ارزیابی مدل هومیوستاتیک برای مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اول و آخر مطالعه با استفاده از کیت اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه مکمل های کپسولی رسوراترول (یک ترکیب فعال استیلن فیتو الکسین) را در طی یک ماه هر روز یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی را قبل از وعده ی غذایی مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در این گروه در طی یک ماه هر روز یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی حاوی آرد گندم به جای رسوراترول را قبل از وعده ی غذایی مصرف میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت الله غیبی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3332 8212
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت الله غیبی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3332 8212
فکس
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir
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
دکتر نعمت الله غیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3332 8212
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت الله غیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3332 8212
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت الله غیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3332 8212
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

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)
مصداق ندارد