

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل یاری با سماق بر روی وضعیت التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک: یک مداخله بالینی متقاطع تصادفی سازی شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری با سماق بر روی وضعیت التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک: یک مداخله بالینی متقاطع تصادفی سازی شده سه سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، متقاطع، سه سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره روش تخصیص تصادفی مداخله بالینی سه سوپه کور متقاطع

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، بزرگسالان 20-55 ساله مبتلا به سندرم متابولیک؛ معیار های عدم ورود: داشتن بیماری، مصرف دارو و مکمل، بارداری و شیردهی، پیروی از رژیم خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 نفر به مدت 4 هفته روزی دو عدد کپسول 500 میلی گرمی سماق دریافت میکنند. گروه کنترل: 20 نفر به مدت 4 هفته روزی دو عدد کپسول 500 میلی گرمی لاکتوز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200106046022N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه صانعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3159 3792 31

آدرس ایمیل

mirenayatfatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با سماق بر روی وضعیت التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک: یک مداخله بالینی متقاطع تصادفی سازی شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سماق بر روی وضعیت التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت آنتی اکسیدانی در سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بزرگسالان 20-55 ساله مبتلا به سندرم متابولیک بر مبنای معیارهای تعدیل شده ATP III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و دیابت بارداری و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دوفاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک فردی که از مطالعه مطلع نیست و در آن مشارکتی ندارد، با استفاده از وب سایت "www.randomization.com" و بر اساس کدی که به هر شرکت کننده اختصاص داده شده، تصادفی سازی را انجام می دهد. به گونه ای که افراد با نسبت 1:1 به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. آماده سازی کپسول های سماق و دارونما با کد های A, B توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها مشخص خواهند شد و محققین از نحوه توزیع اطلاعی ندارند. که در هر دوره مداخله، به گروه A کپسول های کد A و به گروه B کپسول های کد B داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، سماق و لاکتوز هر دو در کپسول های 500 میلی گرمی یک شکل و یک رنگ جایگزین خواهند شد. شرکت کنندگان و محقق و آمارگیر از نوع کپسول ها مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین (قند خون ناشتا، انسولین، IR، QUICKI، HOMA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره مداخله 6 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های تجاری موجود

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی (مالون دی آلدید، کاتالاز، سوپر اکسید

دیسموتاز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره مداخله 6 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های تجاری موجود

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت التهابی (پروتئین واکنشی C-)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره مداخله 6 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های تجاری موجود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی سماق روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 6 هفته در دوره اول مداخله. در دوره دوم مداخله این گروه در گروه کنترل قرار میگیرند. کپسول‌ها با میوه سماق پودر شده توسط محقق به علت کاهش تقلبات پر شده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی لاکتوز روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 6 هفته در دوره اول مداخله. در دوره دوم مداخله این گروه در گروه مداخله قرار میگیرند. کپسول‌ها توسط محقق توسط لاکتوز پر شده اند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

پروانه صناعی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3158 3792 31 98+

ایمیل

saneeip@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب مختاری
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1378 3668 31 98+

ایمیل

zeinab_mokhtari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروانه صناعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168913868

تلفن

3159 3792 31 98+

ایمیل

saneeip@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروانه صناعی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168913868

تلفن

3159 3792 31 98+

ایمیل

saneeip@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروانه صناعی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168913868

تلفن

3159 3792 31 98+

ایمیل

saneeip@yahoo.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

مصدق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد