پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر وضعیت تغذیه ای، شاخصهای متابولیکی، استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر وضعیت تغذیه ای، وضعیت شاخصهای متابولیکی، استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سوکور با هدف تعیین اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، انجام خواهد پذیرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوک های 6 نفری بعد از هماهنگ سازی از لحاظ سن و نمایه توده بدنی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی، بر روی بیماران دیابتی از بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی کرمان و انجمن دیابت ایران انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به دیابت، محدوده سنی 30 تا 50سال، BMI بین 25 تا 35 و نداشتن تغییرات وزنی در طی 3 ماه گذشته، نداشتن درمان انسولینی و استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون، تمایل به مصرف پودر هسته خرما در طول مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده از درمان انسولینی، داروهای خاص، دریافت مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه، سابقه گرفتن رژیم کاهش وزن طی 6 ماه گذشته یا رژیم غذایی ویژه، وجود بیماری یا احتلال، مصرف الکل و یا سیگار، بارداری، شیردهی، ورزشکار بودن، فعالیت فیزیکی سنگین و عدم تمایل به مصرف پودر هسته خرما و بروز علایم گوارشی در طول مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 5 گرم پودر هسته خرما به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای گلیسمیک (انسولین، HbA1c، قند خون ناشتا)، پروفایل لیپیدی، شاخص های ضد التهابی(TNF-α, hs-CRP)، شاخص های استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییراتی در پروتکل مطالعه حاضر انجام نیافته است وفقط برخی پارامترها اضافه شده اند. بر طبق مرور بر متون جامع محققین، کلیه پارامترهای اضافه شده همراه با پارامترهای ثبت شده به صورت یک طرح جامع ارایه گردیده بود. اما قبل از ثبت این طرح در مرکز کارآزمایی های بالینی بواسطه محدودیت مالی، پاره ای از پارامترهای مورد مطالعه حذف گردیده بود. اخیرا بواسطه تامین مالی طرح در قالب گرنت پژوهشی محققین برتر، محققین پارامترهای محذوف را مجددا به طرح اضافه نموده اند تا یک مطالعه جامع در این زمینه صورت پذیرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150205020965N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7580

آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر وضعیت تغذیه ای، شاخصهای متابولیکی، استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پودر هسته خرما در دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به دیابت نداشتن تغییرات وزنی در طی 3 ماه گذشته نداشتن درمان انسولینی استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون تمایل به مصرف پودر هسته خرما در طول مطالعه داری اضافه وزن با شاخص توده بدنی بین 25 تا35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، ملین ها، ضد چاقی، مولتی ویتامین ها، ضد التهابی غیراستروئیدی (NSAIDS) و آنتی بیوتیکها دریافت مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه سابقه گرفتن رژیم کاهش وزن طی 6 ماه گذشته یا رژیم غذایی ویژه داشتن بیماری هایی چون بیماری های روده ای نظیر التهاب روده، سرطان روده و مشکلات گوارشی داشتن اختلالات تیروئیدی، بیماری قلبی، کلیوی، کبدی، ریوی ، عفونی و سایر سرطان های تحت درمان با رادیوتراپی مصرف الکل و یا سیگار بارداری، شیردهی، ورزشکار بودن یا داشتن فعالیت فیزیکی سنگین
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه، افراد واجد شرایط از لحاظ متغیرهای BMI و سن با روش طبقه بندی این متغیرها همسان سازی خواهند شد.افراد بطور تصادفی به دو گروه 21 نفره مداخله (دریافت کننده پودر هسته خرما) کنترل (دریافت کننده مالتودکسترین) با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوک های 2و 4 نفری تقسیم و به آنها کدهای 1و 2 داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از تصادفی سازی، به هر دو گروه، پودر هسته خرما و مالتودکسترین که در ساشه هایی با وزن 2.5 گرم در بسته بندی های مشابه (متالایز) بدون دخالت محقق بسته بندی شده و با کدهای 1و 2 کدگذاری شده اند توسط فرد غیر محقق به بیماران معرفی خواهند شد. تا خروج نتایج مطالعه، بیمار، محقق و انالیز کننده داده ها از کد های اختصاص داده شده اطلاعی نخواهند داشت بعد از اتمام مطالعه کدها، رمز گشایی خواهند شد. بنابراین مطالعه سه سوکور خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خ گلگشت خ عطار نیشابوری. دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.752

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
لیپید پروفایل (کلسترول تام، تری گلیسیرید، HDL-c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور(TNF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا(hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبولین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین های 4، 6، 10، 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

10

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپلی ساکارید ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

12

شرح متغیر پیامد
پنتوزیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

13

شرح متغیر پیامد
وضعیت کل اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

14

شرح متغیر پیامد
کربوکسی متیل لیزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

15

شرح متغیر پیامد
گیرنده محلول برای محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

16

شرح متغیر پیامد
8-ایزو پروستاگلاندین F2 آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

17

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

18

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

19

شرح متغیر پیامد
تریپتوفان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

20

شرح متغیر پیامد
کینورنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

21

شرح متغیر پیامد
هورمون آدرنوکورتیکوتروپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

22

شرح متغیر پیامد
آدیپوکین ها (لپتین و آدیپونکتین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

23

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت های T گروه CD4 و CD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

24

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

25

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

26

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

27

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

28

شرح متغیر پیامد
8-هیدروکسی-2-دي اوکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو-متر

2

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی , درشت مغذی های دریافتی (کربوهیدرات، پروتئین، چربی) روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی، کیفیت خواب ،افسردگی اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پودر هسته خرما . این گروه روزانه دو ساشه 2.5 گرمی از پودر هسته خرما (شرکت فلاوینا، ایران) را به مدت 2 ماه در دو نوبت صبح و عصر در داخل مواد غذایی نظیر نوشیدنی ها و یا ماست مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مالتو دکسترین. این گروه روزانه دو ساشه 2.5 گرمی از مالتو دکسترین (Qinhuangdao Lihua Starch co, china) را به مدت دو ماه در دو نوبت صبح و عصر در داخل مواد غذایی نظیر نوشیدنی ها و یا ماست مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
ostadrahimi@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
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ عطار نیشابوری، خ گلگشت، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
dehghanp@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ عطار نیشابوری، خ گلگشت، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
dehghanp@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به شرکت کنندگان بدون مشخصات قابل شناسایی در مقاله ارایه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401-1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تقاضا باید تسلیم دانشگاه علوم پزشکی تبریز گردد. در صورت اجازه دانشگاه ، ان دردسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا باید تسلیم دانشگاه علوم پزشکی تبریز گردد. در صورت اجازه دانشگاه ، ان دردسترس خواهد بود.
سایر توضیحات