پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عنوان طرح: تأثیر عصاره‌ی هیدرو الکلی شاه‌تره بر پروفایل لیپیدی، شاخص‌های قند خون، فاکتورهای التهابی، شاخص‌های استرس اکسیداتیو، در بیماران دیابتی نوع دو چاق تحت رژیم کم‌کالری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر عصاره‌ی هیدروالکلی شاهتره بر پروفایل لیپیدی، شاخص های قند خون، فاکتورهای التهابی، شاخص های استرس اکسیداتیو، در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو تحت رژیم کم کالری

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور روی 66 بیمار 2 تا 6 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 انجام می شود. برنامه RAS برای تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در محدوده سنی 20 تا 65 سال در بخش غدد درون ریز بیمارستان امام رضا (ع) تبریز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:1- بیمارانی که موافق مشارکت در این مطالعه هستند ، 2- زنان 20 تا 50 ساله (بدون یائسگی) و مردان 20 تا 65 سال ، 3- محدوده BMI بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع ، 4- استفاده از داروهای کاهنده قند خون معیارهای حذف:1- عدم تمایل به شرکت در مطالعه ، 2- تزریق انسولین ، 3- استفاده از مکمل های غذایی مانند مکمل های امگا 3 یا مکمل هایی که در 3 ماه گذشته یا در طول مطالعه دارای خواص ضدالتهابی و آنتی اکسیدانی هستند ، 4- کبد و نارسایی کلیه و بیماری تیروئید ، 5- سیگار کشیدن و مصرف الکل ، 6- بیمارانی که از NSAID ها ، کورتیکواستروئیدها ، تیازید و داروهای ضد افسردگی نسل دوم استفاده می کنند، 7- بارداری و تمایل به بارداری در طول مطالعه استفاده می کنند ، 8- بیماریهای روده ای و گوارشی و اختلالات خوردن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 550 میلی گرم عصاره هیدروالکلی Fumaria parviflora یکبار در روز و یک ساعت بعد از صبحانه و گروه دیگر 550 میلی گرم کپسول دارونما (نشاسته ذرت) یک ساعت بعد از صبحانه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تأثیر عصاره هیدروالکلی fumaria parviflora بر مشخصات چربی ، شاخص های قند خون ، عوامل التهابی ، شاخص های استرس اکسیداتیو ، در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با رژیم غذایی کم کالری،بیان ژن فاکتورهای التهابی (BCL-2، Nrf-2، BAX، Nf-kB، MCP-1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن شدن فاکتورهای جدید(بیان ژن)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130610013612N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفي پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان طرح: تأثیر عصاره‌ی هیدرو الکلی شاه‌تره بر پروفایل لیپیدی، شاخص‌های قند خون، فاکتورهای التهابی، شاخص‌های استرس اکسیداتیو، در بیماران دیابتی نوع دو چاق تحت رژیم کم‌کالری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر Fumaria parviflora بر بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه باشند زنان سنین۲۰ تا۵۰ سال (غیر یائسه) و در مردان۲۰ تا ٦٥ سال . محدوده‌ی BMI بین ۲۵ تا ٤٠ کیلوگرم بر مترمربع ابتلا به دیابت نوع-2 حداقل به مدت 6 ماه که داروهای پایین آورنده قند خون (متفورمین و تیازولیدون دیون‌های) دریافت می‌کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه تزریق انسولین استفاده از هرگونه مکمل تغذیه‌ای (مکمل امگا-3) یا مکمل‌هایی که خاصیت ضدالتهابی و آنتی‌اکسیدانی دارند در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه .ابتلا به نارسایی‌های کبد و کلیه و بیماری‌های تیروئید مصرف سیگار و الکل بیماران که از NSAID، کورتیکواستروئیدها (پردنیزون، پردنیزولون و هیدروکورتیزون)، دیورتیک‌های تیازیدی (فوروزماید و هیدروکلروتیازید) و آنتی سایکوتیک‌های نسل دوم (اولانزاپین و کلوزاپین) استفاده می کنند. بارداری و تمایل به بارداری در طول مطالعه بیماری‌های روده‌ای و گوارشی و اختلالات خوردن
سن
از سن **20 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: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization)از نوع تصادفي سازي بلوكي (blockrandomization)استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت.
ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation)استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کاهش سوگیری یا تورشهای مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، از روش کور بودن یا پوشیده سازی دو سویه کور (double blind)استفاده می شود، با این روش می توان از سنجش پیامد بصورت عینی، مطمئن شد. در این روش، کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده و محقق متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.
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
فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دیابتی نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص آتروژنیک پلاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

7

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

8

شرح متغیر پیامد
ملکول چسبندگی داخل‌سلولی ۱
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

11

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

12

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

13

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

14

شرح متغیر پیامد
بیان ژن MCP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

15

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Nf-kB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

16

شرح متغیر پیامد
بیان ژن BAX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

17

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Nrf-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

18

شرح متغیر پیامد
بیان ژن BCL-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای تن سنجی (وزن-قد-نمایه توده بدنی-دورکمر-دورباسن-نسبت دورکمر به دور باسن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 550 میلی گرم روزانه عصاره هیدرو الکلی شاهتره به مدت 2 ماه مصرف می کند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 550 میلی گرم روزانه دارونما متشکل از نشاسته ذرت به مدت 2 ماه مصرف می کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7850
ایمیل
Farzadnajafipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@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

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3335 7850

ایمیل

Farzadnajafipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای غدد و متابولیسم/ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص بیماریهای غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ، بخش غدد و متابولیسم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 914 107 8522

ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرش کریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 903 451 0010

ایمیل

karimi.ara1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

" اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد