

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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 از مطالعه

تعیین اثر عصاره‌ی هیدرو الکلی شاه‌تره بر پروفایل لیپیدی، شاخص‌های قند خون، فاکتورهای التهابی، شاخص‌های استرس اکسیداتیو، در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو تحت رژیم کم‌کالری

طراحی

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

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 می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماری 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 مکمل‌های غذایی مانند مکمل‌های امگا 3 یا مکمل‌هایی 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- بیماری که از NSAID ها ، کورتیکواستروئیدها ، تiazید و داروهای ضد افسردگی نسل دوم استفاده می‌کنند، 7- بارداری و تمایل به بارداری در طول مطالعه استفاده می‌کنند ، 8- بیماری‌های روده ای و گوارشی و اختلالات خوردن

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تأثیر عصاره هیدرو الکلی Fumaria parviflora بر مشخصات چربی ، شاخص‌های قند خون ، عوامل التهابی ، شاخص‌های 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 تأیید ثبت در مرکز: 23-09-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: تأثیر عصاره هیپرو الکل شاه تره بر پروفایل لیپیدی، شاخص‌های قند خون، فاکتورهای التهابی، شاخص‌های استرس اکسیداتیو، در بیماران دیابتی نوع دو چاق تحت رژیم کم‌کالری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 سنین ۲۰ تا ۵۰ سال (غیر یائسه) و در مردان ۲۰ تا ۶۵ سال. محدوده BMI بین ۲۵ تا ۴۰ 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 (پروپروفن، پردنیزون و هیدروکورتیزون)، دیورتیک‌های تیازیدی (فوروزماید و هیدروکلروتیازید) و آنتی‌سایکوتیک‌های نسل دوم (اولانزاپین و کلوزاپین) استفاده می‌کنند. 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 این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی (software allocation Random) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment)

(Allocation) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با

استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) که در

این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌جسبانه شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش سوگیری یا تورش‌های مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، از روش کور بودن یا پوشیده سازی دو سوپه کور (double blind) استفاده می‌شود، با این روش می‌توان از سنجش پیامد بصورت عینی، مطمئن شد. در این روش، کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می‌شود که شرکت کننده و محقق متوجه نمی‌شود 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

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

تری‌گلیسرید

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 پلاسما

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

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

ملکول چسبندگی داخل سلولی ۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی

9

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی‌اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی

10

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی

11

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری بیان ژن به روش RT-PCR

مدت 2 ماه مصرف می‌کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 550 میلی گرم روزانه دارونما متشکل از نشاسته ذرت به

مدت 2 ماه مصرف می‌کند

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

7850 3335 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

16

شرح متغیر پیامد

بیان ژن BAX

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 550 میلی گرم روزانه عصاره هیدرو الکلی شاهتره به

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
8522 107 914 98+
ایمیل
najafipourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0010 451 903 98+
ایمیل
karimi.ara1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان
امام رضا، بخش عدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7850 3335 41 98+
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 عدد و متابولیسم/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص بیماریهای عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش عدد و متابولیسم