

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی بیومارکر های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی تیپ 2 مصرف کننده جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیری و غیر تخمیری"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه سطح مالون دی الدهید (MDA) ، گلووتاتیون احیا، ظرفیت انتی اکسیدانی غیر آنزیمی (FRAP)، سطح قند خون ناشتا (FBS) و سطح HS-CRP در بیماران دریافت کننده عصاره اسپیرولینا پلاتنسیس غیر تخمیری و اسپیرولینای تخمیر شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی 150 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثر جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس خوراکی بر روی بیماران دیابتی نوع 2 پرداخته می شود و همچنین اثر نوع تخمیری و غیر تخمیری اسپیرولینا در این بیماران مورد بررسی قرار می گیرد. محل انجام طرح کشور ایران- شهر اراک- کلینیک های دیابت می باشد. 150 بیمار دیابتی نوع 2 در گروه سنی 50 تا 70 سال وارد طرح می شوند و به روش تصادفی بلوکی وارد گروه اول، دوم و یا گروه کنترل می شوند. بیماران از نوع بودر غذایی مصرفی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 گروه سنی 50 تا 70 سال اعم از خانم یا آقا

گروه های مداخله

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در گروه سنی 50 تا 70 سال ورود خواهند کرد. 150 بیمار به صورت تصادفی و با روش بلوکی در 3 گروه قرار میگیرند. گروه اول دریافت کننده اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر شده (50 نفر) گروه دوم دریافت کننده اسپیرولینا پلاتنسیس غیر تخمیری (50 نفر) و گروه سوم گروه کنترل (50 نفر) ، در گروه اول به میزان 4 گرم اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر شده به مدت 7 روز دو وعده در روز ، در گروه دوم به میزان 4 گرم اسپیرولینا پلاتنسیس غیر تخمیری به مدت 7 روز دو وعده در روز و در گروه سوم دارونما (سبوس گندم) به مدت 7 روز دو وعده در روز داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اثرات استرس اکسیداتیو در بیماران دیابت نوع 2 با مصرف جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس مقایسه کاهش اثرات استرس اکسیداتیو در بیماران دیابت نوع 2 با مصرف جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر شده و تخمیر نشده .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220109053671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2022, 1400/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2022, 1400/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2022, 1400/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی غربی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 3222 86 98+

آدرس ایمیل

dr.gharibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بیومارکر های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی تیپ 2

مصرف کننده جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیری و غیر تخمیری"

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آنتی اکسیدانی جلیک اسپیرولینا پلانسیس در بیماران دیابتی
نوع 2

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 که حداقل از بیماری آنها 2 سال می گذرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای دیابت نوع 1 افراد دارای سن کمتر از 49 سال تمام و
بیشتر از 70 سال تمام

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده: در این روش از لیست بیماران دیابتی موجود در کلینیک ابتدا بیماران دیابتی بین 50 الی 70 ساله ای که حداقل یکسال به بیماری دیابت مبتلا هستند، جدا میشوند سپس لیست تهیه شده شماره گذاری می شود و وارد نرم افزار SPSS می شود. در نرم افزار فوق با محاسبات نحوه نمونه برداری تصادفی ساده 3 گروه انتخاب میشوند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس روش نمونه گیری، هم گروه‌های مصرف کننده اسپیرولینا و هم گروه مصرف کننده پلاسبو از مکملی که مصرف می کنند بی خبر می باشند. همچنین آزمونگر نیز اطلاعی ندارد که هر گروه کدام مکمل را مصرف کرده اند .

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی
6341738481

تاریخ تایید

2022-01-17, 1400/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مطالعه و هشتمین روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت های سنجش بالینی مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

مقدار پروتئین C با فعالیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مطالعه و هشتمین روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت های سنجش بالینی مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مطالعه و هشتمین روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت های سنجش بالینی مخصوص

4

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون احیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مطالعه و هشتمین روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت های سنجش بالینی مخصوص

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی غیر آنزیمی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مطالعه و هشتمین روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق کیت های سنجش بالینی مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارایه 8 گرم پودر جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس خوراکی در دو وعده 4 گرمی در روز به بیمار به مدت 7 روز بی وقفه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ارایه 8 گرم پودر جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر شده با لاکتوباسیلوس پلاتاروم در دو وعده 4 گرمی در روز به بیمار بمدت هفت روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ارایه 8 گرم پودر سیوس گندم خوراکی در دو وعده 4 گرمی در روز به بیمار بمدت هفت روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فایزه صوفیان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813899589

تلفن

0021 3402 86 98+

فکس

0030 3402 86 98+

ایمیل

faezesoufiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کمالی

آدرس خیابان

سردشت- میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی پیامبر

شهر

Arak

استان

مرکزی

کد پستی

6341738481

تلفن

3520 3417 86 98+

فکس

3521 3147 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی غریبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اراک- سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

(ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6341738481

تلفن

0036 3276 86 98+

ایمیل
morteza.qaribi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان

اراک- سردشت - میدان بسیج -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815937458

تلفن

0036 3276 86 98+

ایمیل

morteza.qaribi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرتضی غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان

اراک- سردشت - میدان بسیج -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815937458

تلفن

0036 3276 86 98+

ایمیل

morteza.qaribi@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله‌هایی که از طرح استخراج می‌شود در یک مجله معتبر به اشتراک گذاشته می‌شود. مقاله حاوی داده‌های کارآزمایی بالینی می‌باشد و به فرد خاصی اشاره نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی مد نظر نمی‌باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضی برای دریافت اطلاعات به دکتر مرتضی غریبی ایمیل ارسال کنند
morteza.qaribi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید به دکتر مرتضی غریبی ایمیل ارسال کند و اهداف خود را از درخواست اطلاعات اعلام کند. ایمیل ارسالی ظرف یک هفته بررسی می‌شود و پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات