پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

استخراج لیکوپن از گوجه فرنگی و فرمولاسیون قرص لیکوپن و مطالعات پایداری و بررسی اثرات آنتی اکسیدانی آن بصورت بالینی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات بالینی آنتی اکسیدان لیکوپن در بیماران دارای سندرم متابولیک.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 3 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه‌گیری از بیماران در بیمارستان قائم-کلینیک تغذیه خواهد بود. یک کارآزمایی بالینی بر روی بیماران سندرم متابولیک در 2 گروه دریافت کننده قرص لیکوپن ساخته شده و گروه کنترل انجام می‌گیرد. در نهایت پس از جمع آوری نمونه‌ها، تست‌هایی چون سطح آنتی‌اکسیدان در سرم بیماران بوسیله آزمون PAB، سطح سایتوکاین‌ها، پروفایل لیپید بررسی شده و نتایج آنها از لحاظ آماری تحلیل می‌گردد. مطالعه سه سویه کور است. شرکت کنندگان، پزشک و آنالیزور از گروه درمانی بیمار اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: - مرد و زن در سنین بین 18 تا 60 سال. - ساکن بودن در مشهد. - رضایت و ابراز تمایل به شرکت در طرح. - مبتلا بودن به سندروم متابولیک بر اساس شاخص IDF، بعلاوه دو مورد از موارد زیر: 1. قند خون ناشتا بالاتر از 100 میلی‌گرم بر دسی لیتر یا ابتلا به دیابت. 2. تری گلیسیرید بالا تر است 150 میلی‌گرم بر دسی لیتر. 3. فشار خون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه یا دیاستولیک بالاتر از 85 میلیمتر جیوه یا استفاده از داروهای ضد فشار خون. 4. HDL-C کمتر از 40 میلی‌گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی‌گرم بر دسی لیتر در زنان. معیارهای عدم ورود به مطالعه: - بارداری یا شیردهی. - بیماران مزمن قلبی. - بیمارانی که داروهای مصرفی آنها ممکن است با لیکوپن تداخل داشته باشد. - سابقه مصرف داروهای مکمل طی 6 ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله دارویی: دریافت قرص‌های لیکوپن با دوز 20 میلی گرم به مدت 60 روز به همراه رژیم غذایی گروه کنترل: دریافت دارونما به مدت 60 روز به همراه رژیم غذایی
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان در سرم خون داوطلبان، سنجش پروفایل لیپیدی در سرم خون، بررسی سطح سایتوکاین‌های التهابی و پیش التهابی، بررسی های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130507013263N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-14, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-14, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-14, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزین هادی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 3255
آدرس ایمیل
hadizadehf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استخراج لیکوپن از گوجه فرنگی و فرمولاسیون قرص لیکوپن و مطالعات پایداری و بررسی اثرات آنتی اکسیدانی آن بصورت بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیکوپن در بیماران سندرم متابولیک.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن مشهد باشد. رضایت و ابراز تمایل به شرکت در طرح داشته باشد. ابتلا به سندروم متابولیک بر اساس شاخص IDF که حداقل دو پارامتر همراه با دور کمر می باشد (داشتن دور کمر بالاتر از ۹۴ سانتیمتر در مردان و ۸۰ سانتیمتر در زنان، دارا بودن قند خون ناشتا بالاتر از 100 mg/dl یا ابتلا به دیابت، دارا بودن تری گلیسیرید بالاتر از 150 mg/dl، داشتن فشار خون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه یا دیاستولیک بالاتر از 85 میلیمتر جیوه یا استفاده از داروهای ضد فشار خون، داشتن HDL کمتر از 40 mg/dl در مردان و کمتر از 50 mg/dl در زنان). مرد و زن در سنین بین 18 تا 60 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی. داوطلبانی که سابقه مصرف داروهای مکمل طی 6 ماه گذشته را دارند. افراد دارای بیماری‌های مزمن قلبی. بیمارانی که دارو مصرف می‌کنند و آن داروها ممکن است با لیکوپن تداخل داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. روش کار به این صورت است که با توجه به حجم نمونه تعداد بلوک ها را مشخص می کنیم.هر یک از بلوک ها شماره گذاری شده و جهت 4 بیمار استفاده می شود. برای مثال در صورتی که بلوک شماره 2 در قرعه کشی انتخاب شود و گروه درمانی آن ABAB باشد بیمار اول درمان A بیمار دوم درمان B بیمار سوم درمان A و بیمار چهارم درمان B را خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی شرکت کنندگان از دارونما با بسته بندی، رنگ، سایز و سایر مشخصات ظاهری کاملا مشابه قرص های لیکوپن استفاده خواهد شد. برای کورسازی ارزیابی کنندگان تیم تحقیق، به محض مشخص شدن گروه درمانی یا کنترل در مرحله تصادفی سازی برای شرکت کننده یک کد رندوم تخصیص داده خواهد شد (بدون درج گروه A یا B بر روی پرونده) و در تمامی مراحل تحقیق شرکت کنندگان از طریق آن کد پیگیری خواهند شد. در نهایت پس از ارزیابی پیامدها و درج در پرونده، کدها رمزگشایی خواهند شد.
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار ملک آباد، خیابان قدس، قدس 9، پلاک 59.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185775491
تاریخ تایید
2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SP.1396.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان در سرم خون داوطلبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (60 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت PAB و اندازه‌گیری در سرم خون

2

شرح متغیر پیامد
سنجش پروفایل لیپیدی در سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (60 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت سنجش پروفایل لیپیدی و اندازه‌گیری غلظت LDL، TG ، HDL و کلسترول تام در سرم خون

3

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح سایتوکاین‌های التهابی و پیش التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (60 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت‌های الایزای سنجش سطح سایتوکاین‌های IL-4, IL-6, IL- 10, IFNγ, MCP-1 , TNFα در سرم خون

4

شرح متغیر پیامد
بررسی های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در میانه مطالعه (30 روز بعد) و انتهای مطالعه (60 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه InBody و سنجش پارامترهایی چون درصد توده چربی و عضله بدن داوطلبان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه یک عدد قرص، حاوی 20 میلی گرم آنتی اکسیدان لیکوپن که از رب گوجه فرنگی استخراج شده و در فاز اول این مطالعه فرموله شده است به مدت 60 روز تجویز خواهد شد.داوطلبان این گروه یک برنامه غذایی مشخص که توسط پزشک تغذیه طراحی شده است را به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه یک عدد قرص دارونما به مدت 60 روز. علاوه بر دارونما، هرکدام از داوطلبان این گروه یک برنامه غذایی مشخص که توسط پزشک تغذیه طراحی شده است را به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی میراحمدی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار ملک آباد، خیابان قدس، قدس 9، پلاک 59
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185775491
تلفن
+98 915 301 5103
فکس
+98 51 3766 6279
ایمیل
miram951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزین هادیزاده
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه شیمی دارویی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 915 311 4406
ایمیل
hadizadehf@mums.ac.ir
ردیف بودجه
دکتر فرزین هادیزاده
کد بودجه
960774
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی میراحمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار ملک آباد، خیابان قدس، قدس 9، پلاک 59
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185775491
تلفن
+98 51 3766 6279
ایمیل
miram951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزین هادی زاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه شیمی دارویی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3255 1882
فکس
+98 51 3251 1882
ایمیل
hadizadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی میراحمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار ملک آباد، خیابان قدس، قدس 9، پلاک 59
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185775491
تلفن
+98 51 3766 6279
ایمیل
miram951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
- داده‌های مربوط به اطلاعات آنتروپومتریک داوطلبان. - داده‌های مربوط به پروفایل لیپیدی داوطلبان، - قبل از ورود به مطالعه و پس از آن. داده‌های مربوط به تعادل پرو آنتی اکسیدان و آنتی اکسیدان داوطلبان، قبل از ورود به مطالعه و پس از آن. - داده‌های مربوط به سطح سایتوکاین‌های التهابی و پیش التهابی در بیماران.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از نیمه دوم سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد آنرا تعیین خواهد نمود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از اطلاعات این مطالعه در سایر طرح‌های پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه آدرس: خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری. تلفن :38411538 فاکس :38430249 کد پستی :9138813944 رایانامه :vcresraech@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی برای مجریان طرح و یا کسب مجوز از معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
سایر توضیحات