پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید بر شاخص های گلایسمی ،پروفایل لپیدی ،شاخص های تن سنجی ،التهابی و اکسیداتیو ،دریافت غذایی و سطح سرمی پنتوزیدین ،آدیپونکتین و رزیستین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر روی سطوح سرمی آدیپونکتین، رزیستین، برخی از شاخص های التهابی, اکسیداتیو و پارامترهای متابولیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار . برای تصادفی سازی از نرم افزار ras استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در این مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اسد ابادی تبریز خواهد بود. در طول مدت مداخله محققین و بیماران از نوع مکمل دریافتی اطلاع نخواهند داشتمدت مداخله به مدت 60 روز خواهد بود و تمام پارامتر ها در ابتدا و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در طول مدت مداخله پیگیری ها از تمامی بیماران صورت خواهد گرفت و از مشارکت کنندگان درخواست خواهد شد هر ماه جهت دریافت کپسول ها مراجعه حضوری داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل افراد مبتلا به دیابت نوع 2 از هر دو جنس(بیمارانی که حداقل 1 سال از ابتلای آن ها به دیابت نوع دو گذشته باشد) که تمایل برای شرکت در طرح را دارند و در محدوه ی سنی 60-30 سال قرار دارند و با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل افراد تحت درمان با انسولین، داروهای کورتون، داروهای ضد التهابی غیر استروییدی و داروهای کاهنده چربی خون همچنین ابتلا به بیماری هایی همچون بیماری های قلبی عروقی، سندرم تخمدان پلی کیستیک ، کلیوی، هیپوتیروئیدیسم و هیپرتیروئیدیسم می باشد

گروه‌های مداخله

افراد انتخاب شده از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل (روزانه یک عدد کپسول حاوی 250 میلی گرم الازیک اسید) و گروه دریافت کننده ی دارونما (روزانه یک عدد گپسول حاوی 250 میلی گرم میکروکریستالین سلولز) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی؛ استرس اکسیداتیو؛ متابولیکی؛ آنتروپومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121028011288N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 26-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 26-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 2022-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 2022-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید بر شاخص های گلایسمی ،پروفایل لیپیدی ،شاخص های تن سنجی ،التهابی و اکسیداتیو ،دریافت غذایی و سطح سرمی پنتوزیدین ،آدیپونکتین و رزیستین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید در افراد مبتلا به دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2 مصرف قرص های کاهنده قند خون محدوده سنی 30-60 سال نمایه توده ی بدنی25-35(BMI)کیلوگرم بر مجذور متر(اضافه وزن و چاقی درجه اول) 1الی 15 سال طول دوره ابتلا به دیابت نوع2 تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو های کورتون،دارو های ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی تجویز انسولین ابتلا به بیماری های مزمن مانندنارسایی قلبی، اختلالات،کلیوی،کبدی و تیروئید
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در اين مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي (block randomization)استفاده خواهد شد. اندازه كليه بلوك ها برابر خواهد بود و 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 ، نرم افزاره توليد توالي تصادفي ((RAS) خواهد بود. جهت پنهان سازی نیز از روش تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده استفاده می کنیم
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در اين مطالعه محققين اصلی وبیماران از نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسوول آماده سازی قوطی های مکمل (که فردی کاملا غیر مرتبط با مطالعه است) درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو کپسول (مکمل و دارونما) یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کد را نزد خود محفوظ نگه 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
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.445

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
سطح سرمی پنتوزیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELSA

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فرید والد

9

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

10

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتELISA

11

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال

12

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد
میزان درشت مغذی ها دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بیماران در این گروه یک کپسول 250 میلی گرمی خوراکی الاژیک اسید تولیدی شرکت اکسیر گستر اسپادانا (ساخت ایران) به صورت روزانه و به مدت هشت هفته ی متوالی درافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه کپسول های 250 میلیگرمی میکروکریستالین سلولزخوارکی تولیدی شرکت اکسیر گستر اسپادانا (ساخت ایران) ،که از نظر شکل ، اندازه و رنگ مشابه کپسول های گروه مداخله است ، به صورت روزانه و به مدت هشت هفته ی متوالی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت استان آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nutr.tbzmed.ac.ir/?PageID=128&ID=37&BaseslD=140

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
mdalizadeh@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
آیدا نجمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0098 41 4793065
فکس
ایمیل
aydanjmy6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 914 189 4102
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا نجمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3479 3065

ایمیل

aydanjmy6@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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 دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت کننده در مطالعه

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

قط مشاهده مستندات مجاز بوده و آنالیز و استفاده از مستندات مجاز نخواهد بود.

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

دکتر محمد علیزاده،غذایی،09141894102 ، mdalizadeh@tbzmed.ac.ir آیدا نجمی،09144325240، aydanjmy6@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول مطالعه ارسال نماید و در حداقل زمان ممکن مستندات برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات