پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر توام کورکومین و املا بر پروفایل لیپیدی، وضعیت گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدانی ،التهابی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر توام کورکومین و املا بر پروفایل لیپیدی، وضعیت گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدانی ،التهابی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

موازی و دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دیابت نوع 2 انها توسط متخصص غدد تشخیص داده شده و به دو گروه 25 نفره دریافت کننده ی مکمل توام کورکومین و املا وگروه دارونما تقسیم می شوند. گروه دریافت کننده مکمل توام کورکومین و املا روزانه 2 عدد کپسول 500 (250میلی گرم کورکومین +250میلی گرم املا) و بیماران گروه دارونما ، 2 عدد کپسول که از نظر ظاهر مشابه با مکمل ها هستند نیم ساعت بعد از وعده های اصلی دریافت می کنند به مدت 12 هفته .جهت کورسازی double blinding ، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی کپسول و نحوه مصرف انها،توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت allocation concealmentکدگذاری شده تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی رعایت گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود(1سال سابقه دیابت،سن 25 تا 65 سال،BMI بین 25 تا 34.9 مصرف داروهای خوراکی قند خون ،رضایت آگاهانه)شرایط خروج(,ابتلا به بیماری‌های مزمن(کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ریوی، متابولیک،گوارشی، بدخیمی‌ها، آلرژی) بارداری،شیردهی،درمان با انسولین و ...)

گروه‌های مداخله

افراد بصورت تصادفی به دو گروه 25 نفره که دریافت کننده مکمل توام کورکومین و املا و گروه دارونما تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران بر حسب گروهی که در آن قرار دارند به مدت 12 هفته مکمل های مربوطه را دریافت می کنند. بیماران در گروه دریافت کننده 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی مکمل توام کورکومین و املا(کورکومین 250 میلی گرم + املا 250 میلی گرم) ، و گروه دریافت کننده داورنما (آرد گندم) 2 عدد کپسول 500 میلی گرم که از نظر ظاهر مشابه با مکمل مداخله هستند نیم ساعت بعد از وعده‌های اصلی دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی، شاخص‌های گلیسمی، شاخص‌های آنتی اکسیدانی، التهابی و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اندازه گیری آنتروپومتری BMI به عنوان پیامد ثانویه برای به روز رسانی درخواست شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220902055853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه برازجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9570 3321 61

آدرس ایمیل

fa.borazjani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر توام کورکومین و املا بر پروفایل لیپیدی، وضعیت گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدانی ،التهابی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توام کورکومین و املا در بیماران مبتلا به دیابت نوع2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 1سال سابقه دیابت محدوده سنی 25 تا 65 سال BMI بین 25 تا 34.9 مصرف داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون جهت کنترل دیابت رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های مزمن(کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ریوی، متابولیک،گوارشی، بدخیمی‌ها، آلرژی) بارداری شیردهی درمان با انسولین استفاده از مکمل‌های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی در3 ماه گذشته مصرف سایرگیاهان دارویی به صورت روتین در3 ماه گذشته رژیم کاهش وزن حداقل 6 ماه گذشته استعمال سیگار مصرف مواد مخدر یا الکل حداقل در 6 ماه گذشته مصرف داروهای ضد التهاب استروییدی و مکمل‌های فیبری شرکت در کارآزمایی دیگر بطور همزمان
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به شکل فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی با کمک بلوک بندی چهارتایی در هر گروه توزیع می شوند. این کار با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists صورت میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور خواهد بود، از این رو محقق و شرکت کنندگان نمی دانند که به کدام گروه تعلق دارند. برای کور کردن، کپسول های مداخله و دارونما در شکل ها، رنگ ها و اندازه های مشابه ارائه می شود. این کپسول ها توسط فردی غیر از محققین (الف و ب) کدگذاری شده و سپس کپسول ها به شرکت کنندگان داده می شود. تا پایان مطالعه و پس از تجزیه و تحلیل داده ها، محققین از گروه مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.
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 جندی شاپور اهواز،اهواز،ایران
آدرس خیابان
اهواز - شهر دانشگاهی - دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی جندي شاپور اهواز- ساختمان معاونت توسعه پژوهش و فناوری - مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین a1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

3

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

4

شرح متغیر پیامد
پروتین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

5

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی (انرژی،کربوهیدرات، پروتئین، چربی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده نرم افراز تغذیه (Nutritionist IV)

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی (IPAQ-SF)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (SF-12)

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

11

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

12

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

13

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

14

شرح متغیر پیامد
گاماگلوتامین ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

15

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن با ترازو با دقت 0.1 و آن را در فرمول BMI اعمال کنید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل توام کورکومین+املا(کورکومین 250mg.و املا250 mg، روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرم) نیم ساعت بعد از وعده‌های اصلی بمدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرم حاوی پودر برنج بو داده به عنوان دارونما نیم ساعت بعد از وعده‌های اصلی بمدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروزی
آدرس خیابان
ایران ، خوزستان ،اهواز ، بلوار گلستان ، خوابگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 917 022 9874
ایمیل
mbehroozi474@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروزی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران ، خوزستان ،اهواز ، بلوار گلستان ، خوابگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 77 3344 6968
ایمیل
mbehroozi474@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برازجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،دانشکده پیرازشکی،گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2665
ایمیل
fa.borazjani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان شهدای نیروی دریایی، پایگاه دریایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518614146
تلفن
+98 77 3344 6968
ایمیل
mbehroozi474@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر توام کورکومین و املا بر پروفایل لیپیدی، وضعیت گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدانی ،التهابی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه برازجانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات