

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر مصرف چغندر قرمز بر فاکتورهای متابولیکی در افراد مبتلا به پره دیابت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221220056876N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف پودر چغندر قرمز بر فاکتورهای متابولیکی در افراد مبتلا به پره دیابت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار WinPepi استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

چغندر لبویی پتانسیل اثربخشی و کمک درمانی در افراد مبتلا به پره دیابت را دارد. افراد مبتلا به پره دیابت که به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان مراجعه نموده و واجد معیارهای ورود هستند، برای شرکت در این پژوهش دعوت خواهند شد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، از افراد خواسته می شود در هنگام مراجعه بعدی به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم حداقل برای 8 ساعت ناشتا باشند (ویزیت اول)، و از آن ها نمونه های قند خون ناشتا و دو ساعته و نیز نمونه های خون و ادرار لازم برای اندازه گیری های بیوشیمیایی جمع آوری می گردد. علاوه بر این، اطلاعات آنتروپومتریک، دموگرافی، فشارخون، مشخصات عمومی، دریافت مواد غذایی و فعالیت فیزیکی جمع آوری خواهد شد. در پایان هفته 12 (ویزیت دوم)، تمام اندازه گیری های ویزیت اول تکرار خواهد شد. در طی انجام مطالعه، افراد شرکت کننده، پرسشگر جمع آوری اطلاعات و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود. جهت کورسازی، ساشه های هر دو گروه مداخله و دارونما از نظر شکل، رنگ، وزن و سایر خصوصیات فیزیکی مشابه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به پره دیابت 20-80 سال. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای کاهنده قند خون به جزء متفورمین؛ زنان باردار و شیرده.

گروه های مداخله

مداخله: پودر چغندر قرمز (لبویی). دارونما: پودر برنج.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: قند خون دو ساعته پیامدهای اولیه همراه: قند خون ناشتا؛ انسولین ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ مقاومت به انسولین؛ شاخص کمی حساسیت به انسولین

آخرین بروز رسانی: 02-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

آدرس ایمیل

hosseini@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف چغندر قرمز بر فاکتورهای متابولیکی در افراد مبتلا به پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مصرف چغندر قرمز (لبویی) در افراد پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-80 سال BMI، 35-18 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 1، دیابت نوع 2 و دیابت بارداری مصرف داروی کاهنده قند خون (غیر از متفورمین) مصرف داروی موثر بر متابولیسم گلوکز مانند گلوکوکورتیکوئیدها در کمتر از هشت هفته قبل از شروع مطالعه دریافت هورمون رشد در کمتر از شش ماه قبل از شروع مطالعه حساسیت به مصرف چغندر لبوبی سیگاری یا سابقه مصرف دخانیات و الکل در دو سال قبل سابقه یا ابتلا به بیماری های قلبی عروقی (جراحی قلب باز، احتقان قلبی، نارسایی قلبی و فشار خون کنترل نشده)، کبدی (سیروز کبدی و پیوند کبد) و یا کلیوی (CKD) سابقه یا ابتلا به بیماری های التهابی مانند آرتريت روماتوئید سابقه یا ابتلا به بیماری کم-کاری یا پر-کاری تیروئید سابقه یا ابتلا به بیماری های گوارشی شدید یا بیماری های روحی-روانی دارای فعالیت فیزیکی زیاد (بیشتر از 5 ساعت در هفته) مصرف مکمل های آنتی اکسیدان یا درمان های هورمونی 4 هفته قبل از شروع مطالعه زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه مصرف کننده پودر چغندر لبوبی (مداخله) یا گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جهت تصادفی سازی از نرم افزار WinPepi استفاده شد و افراد هر گروه (مداخله و دارونما) در دو طبقه (بر اساس مصرف و عدم مصرف متفورمین) قرار گرفتند. تعداد افراد در هر طبقه بر اساس شیوع مصرف متفورمین در افراد پره دیابت تعیین گردید. در خروجی نرم افزار، توالی افراد در دو طبقه، تعیین شده و در هر طبقه افراد شرکت کننده به گروه مداخله یا دارونما اختصاص داده شده اند. پس از تصادفی سازی، لیست کدهای تولید شده حذف گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، ساشه های مداخله از نظر شکل، بافت، رنگ، وزن و سایر خصوصیات فیزیکی مشابه با ساشه های دارونما خواهد بود. ساشه های مداخله حاوی پودر چغندر لبوبی و ساشه های دارونما حاوی پودر برنج است که با استفاده از رنگ خوراکی مجاز همرنگ با پودر لبوبی تهیه شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-08-22, 1401/05/31

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کالریمتری آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کالریمتری آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

6

شرح متغیر پیامد
شاخص کمی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری آنزیمی

گروه‌های مداخله

11

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد

گاما-گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد

درجه فیبروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول

14

شرح متغیر پیامد

کراتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری کینتیک جف

15

شرح متغیر پیامد

کراتین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری کینتیک جف

16

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری آنزیمی

17

شرح متغیر پیامد

میکروآلبومین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر چغندر قرمز یا لیوبی تهیه شده توسط شرکت خصوصی پاک شیلان نگیں سلامت واقع در استان چهارمحال و بختیاری تولید کننده انواع پودر میوه، صیفی جات و سبزیجات خشک، 7 گرم دو بار در روز (14 گرم روزانه) به مدت 12 هفته (3 ماه)، در وعده ناهار و شام به همراه ماست، سالاد و یا وعده غذایی میل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پودر برنج تهیه شده توسط شرکت خصوصی پاک شیلان نگیں سلامت واقع در استان چهارمحال و بختیاری تولید کننده انواع پودر میوه، صیفی جات و سبزیجات خشک، 7 گرم دو بار در روز (14 گرم روزانه) به مدت 12 هفته (3 ماه)، در وعده ناهار و شام به همراه ماست، سالاد و یا وعده غذایی میل می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

9933 3335 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emrc.mui.ac.ir/en/node/1120>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3183 3792 31 98+
ایمیل
hosseini@res.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://nfsrc.mui.ac.ir/fa/sitemap>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام حسینی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3183 3792 31 98+
فکس
ایمیل
hosseini@res.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7898 3668 31 98+
فکس
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.mui.ac.ir/fa/sitemap>
ردیف بودجه
570000056
کد بودجه
240112
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3183 3792 31 98+
ایمیل
hosseini@res.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://nfsrc.mui.ac.ir/fa/sitemap>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های این تحقیق پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین.

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

درخواست داده فقط پس از انتشار نتایج مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

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

مجری اصلی طرح: الهام حسینی آدرس ایمیل:
hosseini@res.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار نتایج، افرادی که قصد استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده در این تحقیق را دارند، می‌توانند با ارائه پروپوزال خود به مجری اصلی طرح، درخواست خود را عنوان نمایند. در صورت پذیرش پروپوزال توسط مجری، داده‌ها در اختیار فرد درخواست‌کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات