

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثرمکمل یاری ال-آرژنین بر روی سطح فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به پیش دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور جمعیت هدف : افراد مبتلا به پیش دیابت افراد مورد مطالعه : افراد مبتلا به پیش دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد درون ریز بیمارستان شریعتی. هدف اصلی طرح بررسی اثر مکمل یاری ال-آرژنین بر روی فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به پیش دیابت اهداف کاربردی طرح : پیشنهاد استفاده از ال آرژنین خوراکی به منظور بهبود سلامت افراد مبتلا به پیش دیابت با توجه به نتیجه مطالعه هدف نهایی: بهبود سلامت افراد مبتلا به پیش دیابت الف- معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری با طرح - تشخیص تازه فرد به پیش دیابت - افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 mg/dl - محدوده BMI 34.9-25 کیلوگرم بر متر مربع - سن 20 تا 50 سال ج) معیارهای خروج از مطالعه: - عدم پیروی از دریافت مکمل (آن قدری که بیشتر از 10 %مکملها دریافت نشده باشد) - به وجود آمدن هر یک از معیارهای عدم ورود به مطالعه -عدم تمایل به ادامه همکاری حجم نمونه: با محاسبه امکان ریزش به حدود 46 نفر(23 نفر گروه مداخله و 23 نفر گروه کنترل) رسیدیم. مداخله: به بیماران گروه مداخله روزانه 3 گرم ال -آرژنین(3 کپسول حاوی 1 گرم ال آرژنین) داده شده بود که هر 8ساعت به مدت 8 هفته دریافت می کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211106415N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۳, 02-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۳, 2013-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد ساعدی صومعه علیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2095 6640 21 98+

آدرس ایمیل

a_saedi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

- 1-بودجه مربوط به پایان نامه کارشناسی ارشد به مبلغ 15 میلیون ریال
- 2-مابقی از تصویب به عنوان طرح در امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۰, 2012-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل یاری ال-آرژنین بر روی سطح فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال آرژنین در وضعیت آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف)معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری با طرح - تشخیص تازه فرد به پیش دیابت - افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر - محدوده شاخص توده بدن از 25 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع - سن 20 تا 50 سال؛ ب)معیارهای عدم ورود به مطالعه: - سابقه بیماری های مزمن چون بیماری قلبی و عروقی، بیماری کبدی، بیماریهای تیروئید، عفونت حاد و مزمن، سکت قلبی یا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت گلوکوتایون ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (توسط کیت الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (توسط کیت الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (توسط کیت الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ال آرژنین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از مکملیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو با دقت 100 گرم

مغزی در سالهای قبل را نداشته باشند. - مصرف داروهای پایین آورنده چربی خون، مصرف داروهای پایین آورنده قند خون، استروژن یا پروژسترون، مصرف آنتی بیوتیک در یکسال گذشته - مصرف هرگونه مکمل غذایی از جمله ال-آرژنین در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه. - مصرف دخانیات - حاملگی یا شیردهی یا یائسگی - مصرف الکل؛ ج) معیارهای خروج از مطالعه: - عدم پیروی از دریافت مکمل (آن قدری که بیشتر از 10% مکملها دریافت نشده باشد). - به وجود آمدن هر یک از معیارهای عدم ورود به مطالعه -عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91-03-161-19260-71342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری نصب شده بر روی دیوار

4

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد(متر)

5

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری (بیشترین محیط باسن)

7

شرح متغیر پیامد

نسبت دورکمر به دورباسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

8

شرح متغیر پیامد

میزان انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 یاد آمد ساعت

9

شرح متغیر پیامد

کربوهیدرات دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یادآمد خوراک

10

شرح متغیر پیامد

پروتئین دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یاد آمد خوراک

11

شرح متغیر پیامد

چربی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یاد آمد خوراک

12

شرح متغیر پیامد

کلسترول دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24ساعت یاد آمد خوراک

13

شرح متغیر پیامد

فیبر دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یادآمد خوراک

14

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب اشباع دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یادآمد خوراک

15

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب غیر اشباع با یک پیوند دوگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یاد آمد خوراک

16

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب غیر اشباع با چند پیوند دوگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24ساعت یاد آمد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر- محدوده شاخص توده بدنی 25-34.9 کیلوگرم بر متر مربع و سن 20 تا 50 سال بودند. به بیماران گروه مداخله روزانه 3 گرم آل آرژنین(3 کیسول حاوی 1 گرم آل آرژنین) داده شده بود که هر 8 ساعت مدت 8 هفته دریافت می کردند. در پایان هفته چهارم و هشتم کیسول های باقی مانده شمارش شده بود تا بیماران که بیش از 10 درصد از کیسولهای خود را مصرف نکرده باشند، از تحقیق کنار گذاشته شوند. به افراد گفته شده بود در رژیم و سطح فعالیت تغییری ندهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر- محدوده شاخص توده بدنی 25-34.9 کیلوگرم بر متر مربع و سن 20 تا 50 سال بودند. 3 گرم دارونما (3 کیسول 1 گرمی حاوی مالتو دکستری که مشابه آل آرژنین بود) همانند گروه مداخله دریافت می کردند. به افراد گفته شده بود در رژیم و سطح فعالیت تغییری ندهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهاجرانی

آدرس خیابان

بلوار جلال آل احمد خیابان کارگر شمالی مرکز پژوهشی بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان قدس، طبقه 5، امور پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فاضلیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشکده بهداشت ،

گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل

siavash_nut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد ساعدی صومعه علیا

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشکده بهداشت

، طبقه چهارم، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل

a_saedi@tums.ac.ir :

آدرس صفحه وب

siavash_nut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فاضلیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشکده بهداشت،

طبقه چهارم، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل