

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر فرآورده خوراکی تهیه شده از مورینگا بر فاکتورهای التهابی، مقاومت به انسولین و چاقی شکمی در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثر مصرف فرآورده خوراکی مورینگا بر فاکتورهای التهابی و مقاومت به انسولین و چاقی شکمی در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک هدف کاربردی: استفاده از نتایج این طرح به منظور بهبود بیماری و التهاب در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تکمیل فرم رضایت نامه و علاقه به شرکت در مطالعه، دور کمر بالاتر از 80cm در زنان و بالاتر از 94cm در مردان (معیار اصلی IDF)، دارا بودن معیارهای سندرم متابولیک (طبق فدراسیون بین المللی دیابت) معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مطالعه در هر مرحله از اجرای طرح، اقدام به بارداری، تشخیص بیماری و یا شروع درمان دارویی، بروز عدم تحمل فرآورده خوراکی مورینگا.

گروه های مداخله

تعیین دوز دارو بر اساس استحصال عصاره مورینگا، در روند انجام کار مشخص خواهد شد (2 گرم) و مدت مداخله بر اساس شواهد موجود 8 هفته خواهد بود. گروه کنترل (دارونما): شربتی که از لحاظ رنگ و بو مشابه شربت گروه مداخله است ولیکن حاوی داروی اصلی نیست، به مدت 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

Hs-CRP; ESR; TNF- α ; IL-6; MDA; هموگلوبین گلیکوزیله; انسولین; HOMA-IR; درصد چربی شکمی; وزن; BMI; دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230720058857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 31-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 31-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رشیدمایوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3513 5722 51 98+

آدرس ایمیل

rashidmayvan.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده خوراکی تهیه شده از مورینگا بر فاکتورهای التهابی، مقاومت به انسولین و چاقی شکمی در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مورینگا بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
کد پستی
021-86096350-5
تاریخ تایید
18-06-2023, 1402/03/28
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1402.058

سن بین 20-60 سال-عدم ابتلا به بیماری زمینه ای خاص (مانند بدخیمی، نارسایی کلیه و و کبد)-عدم بارداری یا شیردهی-عدم حساسیت به فراورده خوراکی مورینگا-عدم مصرف دخانیات و الکل-تکمیل فرم رضایت نامه و علاقه به شرکت در مطالعه- دور کمر بالاتر از 80 سانتیمتر در زنان و بالاتر از 94 سانتیمتر در مردان (معیار اصلی IDF)-دارا بودن معیارهای سندروم متابولیک (طبق فدراسیون بین المللی دیابت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
66
توصیف کد ICD-10
E-66

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
فاکتور توموری نکروز دهنده آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2
شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده C حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3
شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلیکول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4
شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5
شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی از نوع بلوک بندی خواهد بود. طبقه بندی افراد براساس سن 18 تا 40 و 40 تا 60 سال، جنس (مرد/زن) و BMI (25 و تا 30 و 30 تا 40) با استفاده از بلوک های چهارتایی صورت پذیرفته است (به منظور توزیع برابر مخدوشگرها در دو گروه در هر مقطع زمانی از مطالعه). کد های شناسایی بیماران در لیست تصادفی شده از طریق سایت مربوط به بلوک های تصادفی به دست خواهد آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. علاوه بر اینکه خود بیمار هم اطلاعی در خصوص محتویات شربت ندارد.

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوربال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Islamic Republic of Iran Army University of Medical
(Sciences) Research Ethics Committee
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
درصد چربی شکمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مصرف مکمل مورینگا
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک که روزانه 2 گرم مکمل مورینگا را به مدت 8 هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک که روزانه 2 گرم دارونما را به مدت 8 هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Army 550 Hospital
نام کامل فرد مسوول
محمد رشیدمایوان
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
75155 91746
تلفن
1052 3859 51 98+
ایمیل
Army@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
وحیدهادی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
Mail@ajams.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 گناباد

نام کامل فرد مسوول
محمد رشیدمایوان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9146997555

تلفن

2140 3854 51 98+

ایمیل

Rashidmayvan.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
محمد رشیدمایوان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9146997555

تلفن

1052 3859 51 98+

ایمیل

Rashidmayvan.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
محمد رشیدمایوان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9146997555

تلفن

1052 3859 51 98+

ایمیل

Rashidmayvan70@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله پروتکل بعد از اخذ کد کارآزمایی بالینی و مقاله مداخله بعد از
اتمام مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید راهنما و مشاور

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

به منظور درخواست مجلات برای صحت مطالعه و پیگیری مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد رشیدمایوان و جیدهای

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست رسمی بصورت کتبی یا ایمیل، حداکثر تا حدود 2 هفته
ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات