پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: تعیین اثر مصرف فرآورده خوراکی مورینگا بر فاکتورهای التهابی و مقاومت به انسولین و چاقی شکمی در نظامیان مبتلا به سندروم متابولیک هدف کاربردی: استفاده از نتایج این طرح به منظور بهبود بیماری و التهاب در نظامیان مبتلا به سندروم 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 cm80 در زنان و بالاتر از cm94 در مردان (معیار اصلی IDF)، دارا بودن معیارهای سندروم 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 فراورده خوراکی مورینگا.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 5722 3513

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 درنظامیان 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:

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:

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 تصادفي سازي از نوع بلوک بندي خواهد بود. طبقه بندي افراد براساس سن 18 تا 40 و 40 تا 60 سال، جنس (مرد/زن) و BMI (25 تا 30 و 30 تا 40) با استفاده از بلوک هاي چهارتايي صورت پذيرفته است (به منظور توزيع برابر مخدوشگرها در دو گروه در هر مقطع زماني از مطالعه). کد هاي شناسايي بيماران در ليست تصادفي شده از طريق سايت مربوط به بلوک هاي تصادفي به دست خواهد آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

فاکتوریال

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

تهران

کد پستی

021-86096350-5

تاریخ تایید

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.058

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 گلبول 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

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

6

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

7

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

8

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

9

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 51 3859 1052
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
+98 21 8609 6350
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
+98 51 3854 2140

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
+98 51 3859 1052

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
+98 51 3859 1052

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 کارازمایی 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 وحیدهادی

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