پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول روغن سبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول روغن سبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سو کور، تصادفی شده، فازدو بر روی پنجاه بیمار جهت تخصیص مصرف به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت http://www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعدادپنجاه نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک سرپایی مرکز آموزشی درمانی رازی شهر رشت می باشند. با رضایت شخصي پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه با در نظر گرفتن معیارهاي ورود و خروج از مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در قالب دو گروه بیست و پنج نفره تحت مداخله با یک عدد کپسول حاوی یک گرم روغن سبوس برنج و به همراه رژیم غذایی استاندارد و گروه کنترل یک عدد کپسول پلاسبو و به همراه رژیم غذایی استاندارد قرار خواهد گرفت. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران با تشخیص دیابت نوع 2 تحت دارودرمانی در محدوده سنی 20 تا 70 سال ،گلوکز سرم بیشتر از 110 میلی گرم در دسی لیتر، نمایه توده بدنی در محدوده 30-25 ، هموگلبین ای وان سی حداکثر 9 درصد.شرایط عدم ورود:مصرف انسولین، استفاده از مکمل هاي ویتامین و مواد معدني، آنتي اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3، وجود سابقه بیماري کلیوي، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، بیماری های خودایمنی و مصرف فعلي الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ، روزانه به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد که شامل پنجاه و سه درصد کربوهیدرات، هفده درصد پروتئین و سی درصد چربی، یک عدد کپسول حاوی یک گرم روغن سبوس برنج تجویز خواهد شد.گروه کنترل : بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ،روزانه به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد یک عدد کپسول پلاسبو تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۵, 2024-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول روغن سبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول روغن سبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با محدوده سنی 20 تا 70 سال بیماران با تشخیص دیابت نوع 2 تحت دارودرمانی گلوکز سرم بیشتر از 110 میلی گرم در دسی لیتر هموگلوبین ای- وان - سی حداکثر 9 درصد نمایه توده بدنی شان در محدوده 30-25 عدم استفاده از مکمل هاي ويتامين و مواد معدني، آنتي اكسيدانها، مكمل فيبر، امگا3 عدم وجود سابقه بيماري كليوي، سنگ كليه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، و بیماری های خودایمنی عدم مصرف فعلي مشروبات الكلي عدم مصرف انسولين

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغيير در برنامه درمان بيماري بيمار در طول مطالعه تغيير نوع داروهاي مصرفي موثر فاكتورهاي مورد مطالعه عدم تمايل به ادامه مطالعه و يا ايجاد هر گونه نارضايتي در زمينه طعم روغن و يا شركت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه موازی دو سوکور به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده خواهد بود. در ابتدا شرکت کنندگان بر حسب سن در دو طبقه (20 تا 45 سال و بین 45 تا 70 سال) طبقه بندی شده و سپس هر فرد با استفاده از بلوکهای 4 تایی تصادفی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. در این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین قرار خواهد گرفت و هر بیمار مراجعه کننده که معیارهای ورود را داشته و معیارهای عدم ورود را نداشته است و تمایل به شرکت در پژوهش داشت، ابتدا به طبقه سنی مورد نظر وارد شده و به ترتیب براساس کد اختصاص داده شده A یا B وارد طرح می شود. جهت پنهان سازی در اين پژوهش از پنهان سازي تخصيص تصادفي كه روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه می باشد به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. بدين صورت كه با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که سعی شده است کپسول های حاوی روغن سبوس برنج و پلاسبو به دلیل شباهت در طعم، مزه و عطر و بو شباهت کامل به یکدیگر داشته باشند بیماران دریافت کننده و محققان ارائه دهنده مکمل ها از نوع مکملی که هر فرد شرکت کننده دریافت می کند آگاهی نخواهند یافت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بی تی 2000

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بی تی 2000

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بی تی 2000

4

شرح متغیر پیامد
هموگلبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

6

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

7

شرح متغیر پیامد
زمان ترومبوپلاستین نسبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

8

شرح متغیر پیامد
آدروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

9

شرح متغیر پیامد
اومنتین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت گلوتاتیون ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

12

شرح متغیر پیامد
فعالیت سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

13

شرح متغیر پیامد
فعالیت کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

14

شرح متغیر پیامد
فعالیت پاراکسوناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

15

شرح متغیر پیامد
ویتامین ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

16

شرح متغیر پیامد
فعالیت گزانتین اکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

17

شرح متغیر پیامد
اچ اس-پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

18

شرح متغیر پیامد
فعالیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

19

شرح متغیر پیامد
نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول-سنجش آزمایشگاهی

20

شرح متغیر پیامد
پپتید سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر و ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ، به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد که شامل پنجاه و سه درصد کربوهیدرات، هفده درصد پروتئین وسی درصد چربی توسط یک مشاور تغذیه به بیماران ارائه خواهد شد و به همراه یک عدد کپسول حاوی روغن سبوس برنج تجویز می شود و از آنها خواسته مي شود که روزانه مصرف یک عدد کپسول روغن سبوس برنج داشته باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ، به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد که شامل پنجاه و سه درصد کربوهیدرات، هفده درصد پروتئین وسی درصد چربی توسط یک مشاور تغذیه به بیماران ارائه خواهد شد و به همراه یک عدد کپسول پلاسبو تجویز می شود و از آنها خواسته مي شود که روزانه مصرف یک عدد کپسول پلاسبو داشته باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل،مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
Marjanmahdavi60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست