پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری زینک بر سطوح مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب و هموستاز گلوکز در بیماران دارای اضافه وزن یا چاق با سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری روی برسطوح مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب و هموستاز گلوکز در بیماران دارای اضافه وزن یا چاق با سندرم متابولیک

طراحی

در این کارآزمایی بالینی که یک مطالعه آینده نگر، تصادفی، کنترل شده موازی و دوسوکور می باشد برروی ۶۰ بیمار بالای ۱۸ سال دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به سندرم متابولیک انجام می گیرد. بیماران بر اساس شماره پذیرش و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دوگروه 30) A نفر) و 30) B نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینک دکتر شاکری در بجنورد، خراسان شمالی خواهد بود. زمینه انجام مطالعه یافته های مطالعات پیشین درباره اثرات ضد دیابتی زینک می باشد. کورسازی نسبت به پزشک بالینی و بیماران مورد مطالعه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال تا 70 سال با سندرم متابولیک معیارهای ورود به مطالعه: اضافه وزن یا چاقی (BMI بالای ۲۵) معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف مکمل روی حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران با سندرم متابولیک می باشند که مکمل روی (گلوکونات زینک) در دوز 30 میلی گرم یک بار در روز دریافت می کنند و گروه کنترل نیز بیماران با سندرم متابولیک هستند که دارونما (قرص استارچ) یک بار در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب و هموستاز گلوکز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240125060804N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی وقاری طبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 2963

آدرس ایمیل

vagharim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری زینک بر سطوح مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب و هموستاز گلوکز در بیماران دارای اضافه وزن یا چاق با سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات زینک در کاهش ریسک دیابت و بیماری های قلبی و عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال تا ۷۰ سال تشخیص قطعی سندرم متابولیک بر

اساس علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی اضافه وزن یا چاقی (BMI بالای ۲۵) کسب رضایت آگاهانه به صورت کتبی از بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل روی حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه نیاز به مصرف داروهای کاهنده قند و چربی خون طبق نظرپزشک سابقه سایر بیماری های مرتبط با استرس اکسیداتیو و التهاب مانند بیماری های قلبی و عروقی، بیماری های اتو ایمیون، انواع دیابت، IBD، آسم، سرطان، بیماری های کلیوی و کبدی، بیماری های عفونی مصرف سیگار و دخانیات و الکل

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه پس از اعمال شرایط ورود و خروج، بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل زینک (30 بیمار) و دارونما (30 بیمار) تقسیم بندی می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده با کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کور سازی نسبت به مراقب بالینی و بیماران انجام خواهد شد. مکمل زینک و دارونما با ظاهر یکسان به مراقب بالینی تحویل داده خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شاهرود

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
43189-36199

تاریخ تایید
2024-01-13, ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک

کد ICD-10
E88.81

توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا تجاری

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش TBARS

3

شرح متغیر پیامد
روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت توتال ضد اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش FRAP

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

7

شرح متغیر پیامد
TNF-α سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سطوح هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

9

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

10

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، متر

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با سندرم متابولیک که مکمل زینک دریافت می کنند. دوز زینک دریافتی 30 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی خواهد بود. مکمل یاری برای 12 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با سندرم متابولیک که دارونما دریافت می کنند.دارونما قرص های استارچ و از نظر ظاهری مشابه با قرص های زینک خواهد بود و به صورت یکبار در روز برای 12 هفته مصرف خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی غدد دکتر شاکری
نام کامل فرد مسوول
حبیبه سادات شاکری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، کوچه دکتر حکمتی، ساختمان پزشکان حکمت، طبقه اول
شهر
Bojnurd
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414864157
تلفن
+98 58 3222 6606
ایمیل
drhssh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
+98 23 3239 1890
ایمیل
behroozyahyaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی وقاری طبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، کوچه جمال، انتهای کوی مدرس
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717975666
تلفن
+98 11 3223 2963
فکس
ایمیل
vagharim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی وقاری طبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، کوچه جمال، انتهای کوی مدرس
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717975666
تلفن
+98 11 3223 2963
فکس
ایمیل
vagharim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی وقاری طبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، کوچه جمال، انتهای کوی مدرس
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717975666
تلفن
+98 11 3223 2963
فکس
ایمیل
vagharim@tbzmed.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات مرتبط با مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها صرفا با ذکر دلایل علمی به افراد شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی داده خواهد شد و کلیه آنالیز های آماری برروی داده ها مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده ها با مصطفی وقاری طبری از طریق ایمیل mostafavaghari@yahoo.com یا vagharim@tbzmed.ac.ir مکاتبه گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مکاتبه با فرد مسوول، دلایل علمی درخواست داده ها با کلیه اعضای تیم تحقیق مطرح شده و در صورت علمی بودن دلایل و عدم منع قانونی داده ها در حداکثر یک هفته به دست تقاضا کننده خواهد رسید.

سایر توضیحات