پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اولئویل اتانول آمید بر کنترل گلایسمیک، سطح سرمی TNF-a و miRNA126a در بیماران دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اولئویل اتانول آمید بر کنترل گلایسمیک، سطح سرمی TNF-a و miRNA126a در بیماران دیابت نوع دو

طراحی

در این مطالعه، 66 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه تقسیم می‌شوند: یک گروه 200 میلی‌گرم مکمل OEA و گروه دیگر دارونما دریافت می‌کنند. هر دو گروه به مدت 3 ماه تحت درمان‌های معمول خود قرار دارند و توصیه‌هایی برای کاهش وزن از طریق رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت می‌کنند. پایبندی به مداخلات با تماس‌های هفتگی و شمارش قرص‌ها بررسی می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. روش‌ها: از تمام شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله نمونه خون تهیه خواهد. سطح سرمی انسولین، HbA1c، TNF-a و GLP-1 با روش الایزا سنجیده خواهد شد. سطح miRNA-146-a با روش Real-Time PCR تعیین خواهد شد. میزان قند خون بیماران با دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیری می شود. دریافت خوراک و شاخص های تن سنجی نیز در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، سن 18 تا 65 سال، مایل به شرکت در مطالعه، نمایه توده بدن 25-40 معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، بدخیمی، تیروئید و پاراتیروئید در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

بیماران دیابتی که 200 میلی گرم مکمل OEA را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین، HbA1c، GLP-1، TNF-α، MicRNA 146a، سن، جنس، وزن، قد، دور کمر، دور باسن، نمایه توده بدن، دریافت خوراک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240924063143N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پونه پژوهنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 2791

آدرس ایمیل

jafari.r@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اولئویل اتانول آمید بر کنترل گلایسمیک، سطح سرمی TNF-a و miRNA126a در بیماران دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل خوراکی اولئویل اتانول آمید بر کنترل قند و التهاب در بیماران دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2، سن 18 تا 65 سال، مایل به شرکت در مطالعه، نمایه توده بدن 25-40، عدم تغییر داروهای خوراکی و سبک زندگی در 3 ماه گذشته، رضایت به مشارکت در پژوهش و پیروی از فرآیندهای آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه فشار خون بالا، هایپراپاراتیروئیدیسم، بدخیمی، نارسایی کلیوی یا کبدی، سوء مصرف دارو یا الکل در ۶ ماه گذشته و آلرژی یا عدم تحمل به هر نوع مکمل غذایی زنان باردار و شیرده بیماران که در حال حاضر از Agonists GLP-1 یا DPP-4 inhibitors استفاده می‌کنند. هرگونه تغییر در نوع یا دوز داروها در طول مطالعه عدم پایبندی به مطالعه، که به عنوان امتناع از مصرف حداقل ۱۰٪ از درمان‌های توصیه‌شده تعریف می‌شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک نمونه قبل از مداخله و یک نمونه بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بر اساس جنسیت و BMI با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک بندی شده با استفاده از نرم‌افزار آنلاین "Sealed envelope" انجام می‌شود. .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور کردن: کارشناس کلینیک دیابت شرکت کنندگان را با استفاده از کدهای متوالی در گروه های مختلف وارد می کند و درمان ها را برای شرکت کنندگان توضیح می دهند و پایبندی آنها را بررسی می کنند. همه محققان، شرکت کنندگان و تحلیل‌گران داده‌ها نسبت به درمان ناآگاه خواهند بود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تاریخ تایید

2024-09-24, ۱۴۰۳/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS>EMRI>REC.1403.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.8

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مکمل اولئوئیل اتانول آمید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترکیب فعال زیستی که به صورت کپسول 200 میلی گرم در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال های عمر با مشاهده مدرک شناسایی

3

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فنوتیپ ظاهری مونث یا مذکر

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جرم بدن فرد که با واحد پوند یا کیلوگرم بیان می شود با استفاده از

ترازو سنجیده می شود

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور کمر با متر نواری اندازه گیری می شود

6

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری محیط دور باسن با استفاده از متر نواری

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این نمایه از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مربع قد بر حسب متر به دست می آید و برای ارزیابی درجه اضافه وزن و چاقی به کار می رود.

8

شرح متغیر پیامد
دریافت خوراک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان و نوع اقلام غذایی در طول سه روز (دو روز معمولی و یک روز تعطیل) توسط فرد یادداشت شده و توسط نرم افزار آنالیز می گردد.

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی گلوکز اکسیداز

10

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی (الایزا)

11

شرح متغیر پیامد
میکرو آر ان آ (RNA126-a)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

12

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک فرمول محاسبه می شود

13

شرح متغیر پیامد
عملکرد سلول های بتا پانکراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک فرمول محاسبه می شود

14

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی (الایزا)

15

شرح متغیر پیامد
شاخص گلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک فرمول محاسبه می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 33 نفر دریافت کننده 200 میلی گرم مکمل اولئویل اتانول آمید در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 33 نفر دریافت کننده کپسول 200 میلی گرمی دریافت هم اندازه و هم رنگ حاوی سلولز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پونه پژوهنده
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد- جنب بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8863 1297
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emri.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هدی درخشانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خ نادری،خ حجت دوست،پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://snsd.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هدی درخشانیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ نادری- خ حجت دوست – پلاک 32
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8898 4861
ایمیل
h.derakhsanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هدی درخشانیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خ نادری،خ حجت دوست،پ 32
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8898 4861
ایمیل
h.derakhsanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هدی درخشانیان

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خ نادری،خ حجت دوست،پ 32
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8898 4861
ایمیل
h.derakhsanian@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
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
داده های این مطالعه در صورت درخواست سیاستگذاران بالا دستی به صورت محرمانه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت. ضمنا" روش کار مطالعه بالینی، نتایج این مطالعه و آنالیز های آماری در قالب مقاله منتشر و در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سیاستگذاران و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مطالعات تکمیلی و یا نگارش مقالات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده علوم تغذیه- بلوار کشاورز،خ نادری،خ حجت دوست،پ 44 - خانم دکتر هدی درخشانیان h.derakhsanian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست استفاده از داده ها از طریق ایمیل یا مراجعه حضوری به آدرس دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده علوم تغذیه- بلوار کشاورز،خ نادری،خ حجت دوست،پ 44 - خانم دکتر هدی درخشانیان h.derakhsanian@gmail.com
سایر توضیحات