

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر مصرف عصاره میوه زغال اخته بر الگوی چربی ها و قند خون و سطح لپتین در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی دوسو کور

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بررسی اثر عصاره میوه زغال اخته بر الگوی چربی ها، قند خون و لپتین در زنان یائسه میباشد. افراد مورد بررسی در این تحقیق شامل: 84 نفر از زنان یائسه 45-60 ساله مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران. معیارهای کلیدی ورود و خروج به مطالعه: زنان یائسه ای که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد در پژوهش وارد شده و داشتن سابقه و یا ابتلا به بیماریهای بدخیم؛ ابتلا به بیماریهای فعال کبدی و کلیوی؛ مصرف پروژسترون یا هورمون جایگزین درمانی و داروهای موثر بر چربی خون و قند خون و نیز مصرف زغال اخته باعث خروج از مطالعه خواهد شد. افراد واجد شرایط به دو گروه تقسیم میشوند تا روزانه 3 کیسول حاوی 300 میلیگرم عصاره زغال اخته در گروه مداخله یا پودر نشاسته در گروه دارو نما به مدت 8 هفته دریافت کنند. تعداد نمونه مورد نیاز 42 نفر در هر گروه است که به روش نمونه گیری آسان و در دسترس انتخاب و سپس بطور تصادفی تقسیم می شوند. تصادفی سازی بوسیله کد گذاری توسط شرکت سازنده کیسولها انجام شده و نمونه ها بطور تصادفی بوسیله کامپیوتر در یکی از دو گروه دارونما و عصاره زغال اخته قرار می گیرند. در ابتدای مداخله پرسشنامه ثبت خوراک سه روزه و فعالیت بدنی (IPAQ) و پرسشنامه عمومی تکمیل و قد، وزن اندازه گیری خواهد شد. سپس 10 سی سی خون وریدی ناشتا گرفته خواهد شد و قند خون ناشتا، انسولین سرم، الگوی چربی های خون شامل کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسیرید و نیز ApoA1، ApoB100، سطوح لپتین و فیبرینوژن اندازه گیری میشود. در انتهای مداخله نیز خونگیری انجام میشود و آزمایشات مذکور مجدداً اندازه گیری خواهند شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید آریائیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4750 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۸, 2016-10-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۸, 2017-10-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف عصاره میوه زغال اخته بر الگوی چربی ها و قند خون و سطح لپتین در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی دوسو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره زغال اخته بر قند و چربیهای خون در خانمهای یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ فقدان سابقه آلرژی به مصرف زغال اخته و فرآورده های آن؛ عدم دریافت درمان جایگزین هورمونی طی 6 ماه قبل؛ عدم استفاده از استروژن و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610259472N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 20-12-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدروکسی پروژسترون در حال حاضر؛ عدم مصرف داروهای موثر بر قند، چربی و فشار خون؛ عدم خونریزی واژینال با منشأ ناشناخته؛ عدم ابتلا به بیماری فعال کلیوی، کبدی و التهابی؛ عدم سابقه بد خیمی؛ عدم مصرف سویا و پیروی از رژیم گیاهخواری؛ عدم سابقه ترومبوآمبولیسم؛ عدم مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای در سه ماه اخیر (امگا ۳ و آنتی‌اکسیدان)؛ عدم مصرف الکل و سیگار؛ قدرت تشخیص و درک هدف مطالعه؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه؛ دریافت درمان جایگزین هورمونی طی ۶ ماه قبل؛ استفاده از استروژن و مدروکسی پروژسترون در حال حاضر؛ هیسترنکتومی؛ مصرف داروهای موثر بر قند، چربی و فشار خون؛ خونریزی واژینال با منشأ ناشناخته؛ ابتلا به بیماری فعال کلیوی، کبدی و التهابی؛ سابقه بد خیمی؛ مصرف سویا و پیروی از رژیم گیاهخواری؛ سابقه ترومبوآمبولیسم؛ مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای در سه ماه اخیر (امگا ۳ و آنتی‌اکسیدان)؛ مصرف الکل و سیگار؛

### سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بوسیله کد گذاری توسط شرکت سازنده کپسولها انجام شده و نمونه‌ها بطور تصادفی بوسیله کامپیوتر در یکی از دو گروه دارونما و عصاره زغال اخته قرار می‌گیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/07/03, 2016-09-24

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9313680004

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رسول اکرم (ص)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناهید آریائیان  
**آدرس خیابان**  
تهران، ستارخان، خیابان نیایش  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناهید آریائیان  
**موقعیت شغلی**  
دکتر تخصصی تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه  
**شهر**  
تهران

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشات بیوشیمیایی

7

**شرح متغیر پیامد**  
ApoA1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشات بیوشیمیایی

8

**شرح متغیر پیامد**  
ApoB100  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشات بیوشیمیایی

9

**شرح متغیر پیامد**  
لیپین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشات بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**  
فیبرینوژن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشات بیوشیمیایی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله، روزانه 3 کپسول حاوی 300 میلی گرم عصاره زغال اخته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که توسط شرکت دارویی بارچ اسانس تولید شده است  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل، روزانه 3 کپسول حاوی 300 میلی گرم پودر نشاسته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که توسط شرکت دارویی بارچ اسانس تولید شده است.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه غلامرضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

afsane.rezayi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریاییان

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس