

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر پودر جوانه بروکلی بر غلظت گلوکز ناشتا ، پروفایل لیپیدی و شاخص استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دیابت نوع دو یک اختلال شایع متابولیک است و عوارض متعددی بر سیستم عروقی دارد. جوانه کلم بروکلی غنی از سولفورفان است و اثرات آنتی اکسیداتیو قوی دارد. مطالعات سلولی و حیوانی نشان داده اند که سولفورافان از عوارض عروقی دیابت پیشگیری می نماید و پروفایل لیپیدی را بهبود می بخشد اما دانسته ها در مورد تاثیر مستقیم جوانه بروکلی بر بیماران دیابتی محدود است. هدف از این مطالعه بررسی اثر پودر جوانه بروکلی بر گلوکز ناشتا، پروفایل لیپیدی و شاخص استرس اکسیداتیو می باشد. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می شود. 50 نفر بیمار دیابت نوع دو از درمانگاه غدد انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی به دو گروه پودر جوانه بروکلی (BSP) و دارونما تقسیم می شوند. افراد در گروه BSP روزانه 10 گرم پودر جوانه بروکلی و افراد در گروه کنترل روزانه 10 گرم پودر نشاسته ذرت بمدت 4 هفته دریافت می کنند. برای همه افراد تاریخچه پزشکی، یادآمد غذایی 24-ساعته برای سه روز متوالی و پرسشنامه فعالیت بدنی پر خواهد شد و اندازه گیری های تن سنجی انجام خواهد شد. در ابتدا و 4 هفته پس از مکمل یاری یک نمونه سرم پس از 14 ساعت ناشتایی جمع آوری می شود و اندازه گیری های بیوشیمیایی شامل قند خون ناشتا، کلسترول تام، تری گلیسیرید، HDL-C، LDL-C، ظرفیت تام آنتی اکسیداتیو و غلظت کل اکسیدان ها، انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901181640N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-02، ۱۳۸۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2243 2500

#### آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-30، ۱۳۸۹/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-30، ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر جوانه بروکلی بر غلظت گلوکز ناشتا ، پروفایل لیپیدی

و شاخص استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پودر جوانه بروکلی و دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود مبتلایان به دیابت نوع دو بر طبق شاخص های تشخیصی

NIDDM معیار خروج زنان باردار یا شیرده زنان در سنین باروری بدون

استفاده از یک روش مطمئن پیشگیری افراد سیگاری و یا مصرف کننده

الکل افراد مصرف کننده داروهای هورمونی استروژنی و داروهای

آنتاگونیست ویتامین K افرادی مصرف کننده مکمل های آنتی اکسیداتیو

افراد مبتلا به بیماری های قلبی ، کبدی ، ریوی ، کلیوی مزمن افراد

مبتلا به بیماری های التهابی حاد یا مزمن  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

306EC

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرگلیسمی، اختلالات لیپیدی، استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری  
4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون، بهبود پروفایل لیپیدی، بهبود وضعیت اکسیداتیو/آنتی اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری  
4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پودر جوانه بروکلی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پودر نشاسته ذرت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین میرمیران  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

پروین میرمیران

**موقعیت شغلی**

مسئول واحد تغذیه مرکز تحقیقات چاقی/Ph.D تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2503 2243 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mirmiran@endocrine.ac.ir ,

parvin.mirmiran@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**  
پروین میرمیران  
**موقعیت شغلی**  
علوم تغذیه Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24  
**شهر**  
تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2503 2243 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mirmiran@endocrine.ac.ir ,

parvin.mirmiran@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا بهادران

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

zahrabahadoran@yahoo.com ,

zahra.bahadoran@gmail.com

**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