

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر کنجد (*Sesamum indicum*) بر برخی شاخص های بیوشیمیایی در مبتلایان به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر کنجد بر روی الگوی لیپیدی، فشارخون، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو بود. در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 انتخاب خواهند شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: افراد 18-60 سال؛ مبتلایان به دیابت نوع 2 که انسولین مصرف نمی کنند؛ حداقل یکسال از زمان تشخیص بیماری آنها گذشته باشد؛ نمایه توده بدن 18-35. معیارهای خروج عبارتند از: زنان باردار یا شیرده؛ افراد سیگاری و یا مصرف کننده الکل؛ افراد مصرف کننده مکمل های آنتی اکسیدانی (ویتامین های E و C، کاروتنوئیدها، کوآنزیم کیوتن)؛ افراد مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی، ریوی و کلیوی مزمن در هنگام ورود به مطالعه؛ افراد مبتلا به بیماری های التهابی حاد یا مزمن در هنگام ورود به مطالعه. سپس کلیه شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه کنجد (مداخله) و صبحانه معمولی (کنترل) تقسیم خواهند شدند و مدت 6 هفته مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. الگوی لیپیدی، فشارخون، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در ابتدا و 6 هفته بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105161640N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2011, 1390/09/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-27, 1390/09/06

#### 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 شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, 1390/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنجد (*Sesamum indicum*) بر برخی شاخص های

بیوشیمیایی در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کنجد (*Sesamum indicum*) بر برخی شاخص های

بیوشیمیایی در مبتلایان به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18-60 سال؛ مبتلایان به دیابت نوع 2 که انسولین مصرف نمی کنند؛ حداقل یکسال از زمان تشخیص بیماری آنها گذشته باشد؛ نمایه توده بدن 18-35 معیارهای خروج: زنان باردار یا شیرده؛ افراد سیگاری و یا مصرف کننده الکل؛ افراد مصرف کننده مکمل های آنتی اکسیدانی (ویتامین های E و C، کاروتنوئیدها، کوآنزیم کیوتن)؛ افراد مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی، ریوی و کلیوی مزمن در هنگام ورود به مطالعه؛ افراد مبتلا به بیماری های التهابی حاد یا مزمن در هنگام ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

#### 2

شرح متغیر پیامد  
فشارخون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج

#### 3

شرح متغیر پیامد  
استرس اکسیداتیو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

#### 4

شرح متغیر پیامد  
شاخص‌های التهابی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
روغن کنجد- 2 قاشق غذاخوری در روز به همراه نان در صبحانه به مدت 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

#### 2

شرح مداخله  
دو کف دست نان همراه با یک قوطی کبریت پنیر در صبحانه برای 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران- خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی- بیمارستان

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- شماره 24  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2011-08-02, 1390/05/11  
کد کمیته اخلاق  
349EC

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
دیابت نوع 2  
کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
الگوی لیپیدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طالقاتی  
شهر  
تهران

کد پستی  
تلفن  
2500 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mirmiran@endocrine.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن دیابت ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2500 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mirmiran@endocrine.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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  
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  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا بهادران  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## 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  
دکترای تخصصی تغذیه/ مسئول واحد تغذیه مرکز تحقیقات چاقی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24  
شهر  
تهران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

