

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در طب سنتی ایران سیاه دانه در درمان بیماریهای مختلف از جمله دیابت استفاده می شود. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر بخشی روغن سیاه دانه در درمان بیماران دیابتی نوع 2 انجام شد. از بین بیماران دیابتی مراجعه کننده به انجمن دیابت ایران تعداد 50 نفر بیمار دیابتی نوع 2 با معیار سطح قند خون ناشتا بین 140 الی 300 میلیگرم در دسی لیتر، وزن بین 55 الی 100 کیلوگرم و مدت زمان 2 الی 10 سال ابتلا به دیابت انتخاب شدند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه 25 نفری تقسیم شدند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور بود (پزشک، پرستار و بیمار از نوع گروه درمانی اطلاعی نداشتند) و بیماران به روش تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه وارد می شدند. بیماران گروه روغن سیاه دانه روزانه دو بار کپسول 500 میلی گرمی روغن سیاه دانه و گروه دارونما بطور مشابه روزانه دو بار کپسول 500 میلی گرمی دارونما (پارافین خوراکی) به مدت 2 ماه مصرف نمودند. به بیماران هر دو گروه توصیه شد که داروهای قبل از شروع مطالعه مصرف می کردند بدون هیچگونه تغییری مصرف نمایند. از بیماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 2 ماه آزمایشات شامل سنجش سطوح قند خون ناشتا، HbA1c، انسولین ناشتا سرم، مقاومت انسولینی، سطوح سرمی لیپیدها، فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا، شاخص های استرس اکسیداتیو شامل مالون دی آلدئید، کاتالاز، نیترات اکساید و سوپراکسید دیسموتاز در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

NS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307221640N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-06، ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20، ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21، ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر مقاومت به انسولین، استرس

اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: افراد 20-60 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## 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 در پژوهش انسیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

کشور

#### آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرجزادی، خیابان ارغوان غربی،

انسیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور.

#### شهر

تهران

#### کد پستی

474119395

#### تاریخ تایید

1392/08/13, 2013-11-04

#### کد کمیته اخلاق

پ/4960/92

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

اینترلوکین 1بتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های آنتروپومتریک (وزن و نمایه توده بدنی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

نیترات اکساید (NO)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز اریتروسیستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم کاتالاز اریتروسیستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی روغن سیاه دانه روزی دو بار

به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه دارونما: کپسول 500 میلی گرمی پارافین روزی دو بار به مدت 2

ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

انجمن دیابت ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اسدا... رجب

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان شهید رامین

ملکوتی، پلاک 46

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم دکتر پروین میرمیران

**آدرس خیابان**

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

92/6/25

**کد بودجه**

384

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی،

خیابان ارغوان غربی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهید فرحزادی، خیابان ارغوان

شهر

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

55766659 98+

فکس

ایمیل

s.hadinu@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

0658 2236 21 98+

فکس

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

0658 2236 21 98+

فکس

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

آدرس صفحه وب