

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر دریافت آب زرشک بر غلظت سرمی گلوکز، چربی ها، آپوپروتئین ها ، آنزیم پاراکسوناز 1- و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر دریافت آب زرشک بر میزان گلوکز، چربی ها ، آپوپروتئین ها ، پاراکسوناز 1 سرم و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل: تمایل به همکاری، ابتلا به دیابت نوع 2، عدم استفاده از انسولین و معیار های خروج از مطالعه: عود هر بیماری که منجر به بستری شدن شود و تغییر نوع و دوز داروها می باشد. جمعیت مورد مطالعه 46 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند. بیماران گروه مداخله روزانه 200 سی سی آب زرشک را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در شروع و پایان مطالعه غلظت سرمی کلسترول تام و آنزیم پاراکسوناز 1 اندازه گیری خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پژوهشکده غدد و متابولیسم، انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دریافت آب زرشک بر غلظت سرمی گلوکز، چربی ها، آپوپروتئین ها ، آنزیم پاراکسوناز 1- و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت آب زرشک بر غلظت سرمی گلوکز، چربی ها، آپوپروتئین ها ، آنزیم پاراکسوناز 1- و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ ابتلا به دیابت نوع 2؛ عدم استفاده از انسولین؛ BMI بالاتر از 18/5 معیارهای خروج از مطالعه: عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار گردد؛ تغییر نوع و دوز داروهای بیمار

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409031640N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

#### 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

2500 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: آب زرشک، 200 سی سی، 2 بار در روز، 8 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران، شعبه بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لزوی

آدرس خیابان

مازندران، بابل

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمن دیابت ایران، شعبه بابل

بهبودی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

آدرس خیابان

پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی

شهر

تهران، ولنجک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انجمن دیابت ایران، شعبه بابل

بهبودی

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب

شهر

تهران

کد پستی

20/10/1391

تاریخ تایید

1391/12/22, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

048481

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کلسترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک یا استفاده از کیت

### 2

شرح متغیر پیامد

پاراکسوناز 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک یا استفاده از کیت

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
2500 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
parvinmirmiran@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لزوی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده تغذیه  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
6045 3232 11 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemelazavi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
parvinmirmiran@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی

## 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