

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## اثر مصرف روغن بذرکتان بر روی شاخص های التهابی در بیماران پره دیابت دچار اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل روغن بذرکتان بر شاخص های التهابی در بیماران پره دیابت با اضافه وزن

#### طراحی

در این مطالعه 80 فرد پره دیابتی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز قلب و عروق اصفهان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی بالینی کنترل شده دو سوکور است که بر روی افراد پره دیابتی با اضافه وزن مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق اصفهان انجام می شود. در ابتدای مطالعه پرسشنامه اطلاعات عمومی شامل سن، قد، وزن، شغل، سابقه بیماری، نوع و دوز داروهای مصرفی تکمیل می گردد. سپس افراد انتخاب شده، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و به مدت 14 هفته مکمل روغن بذرکتان (1 گرم، 2 بار در روز) و دارونما (1گرم، 2 بار در روز) را مصرف می کنند. نمونه های سرم افراد شرکت کننده در مطالعه در ابتدا و انتهای مطالعه با خون گیری و سانتریفیوژ نمونه ها جمع آوری و در پایان مطالعه جهت اندازه گیری  $hs-CRP$ ،  $TNF\alpha$  استفاده می شود. به شرکت کنندگان کدهای اختصاصی مربوط به گروه کنترل و مداخله داده می شود که محقق و شرکت کنندگان از نوع مداخله هر فرد اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد پره دیابت دچار اختلال قند خون ناشتا (impaired fasting glucose) که قند خون ناشتا بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر و شاخص توده بدن ( $body\ mass\ index$ ) بین 25 تا 9/29 داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل دریافت داروهای خوراکی کاهنده قند خون (گروه سولفونیل اوره، مگلیتیدها، بی گوانیدها، تیازولیدین دیونها، مهارکننده های آلفا گلکوزیداز، مهارکننده های DPP-4، مهارکننده های  $SGLT2$  و تزریق انسولین، ابتلا به هر نوع بیماری حاد و مزمن غیر از اختلال تحمل گلوکز که روی متابولیسم گلوکز اثر بگذارد یا کنترل نشده باشد، هر نوع حساسیت یا عدم تحمل روغن بذرکتان، سیگار کشیدن، دارا بودن فعالیت شدید و رژیم غذایی غیر معمول (بیش از 150 دقیقه فعالیت هوازی با شدت متوسط در هفته یا 75 دقیقه فعالیت هوازی با شدت زیاد در هفته، حذف یک یا بیش از یک گروه غذایی از رژیم روزانه)، زنان با داشتن یک سیکل ماهانه برای حداقل 6 ماه گذشته، استفاده از داروهای ضد التهابی بصورت پایه (داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی)، داشتن مصرف مرتب بذرکتان، روغن کتان و یا مکمل روغن

ماهی (مصرف یکبار یا بیشتر در هفته بصورت ثابت) و مصرف ماهی بیش از 340 گرم در هفته و مصرف سویا یک یا بیش از یک بار در هفته بصورت ثابت.

#### گروه های مداخله

افراد در گروه مداخله مکمل روغن بذرکتان را به میزان 2 کیسول 1000 میلی گرمی به مدت 14 هفته دریافت می کنند. افراد در گروه کنترل دارونمایی مشابه گروه دیگر حاوی پارافین خوراکی به میزان 2 کیسول 1000 میلی گرمی در روز دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکروز تومور الفا؛ پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

YDS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2018، 1396/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2018، 1396/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2018، 1396/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده نجارزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2817 202 912 98+

#### آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173160

#### تاریخ تایید

1395/08/01, 2016-10-22

#### کد کمیته اخلاق

ir.ccu.sph.rec.1395.118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پره دیابت

#### کد ICD-10

R73.02

#### توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 14 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون، mg/l

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور الفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هفته 14

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون، Pgr/ml

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

## تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1396/11/15, 2018-02-04

## تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف روغن بذرکتان بر روی شاخص های التهابی در بیماران پره دیابت دچار اضافه وزن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بذرکتان در پره دیابت

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدن (body mass index) بین 25 تا 9/29 داشته باشند  
3- قند خون ناشتا بزرگتر یا مساوی 100 و کمتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای خوراکی کاهنده قند خون و تزریق انسولین ابتلا به هر نوع بیماری حاد و مزمن غیر از اختلال تحمل گلوکز هر نوع حساسیت یا عدم تحمل روغن بذرکتان سیگار کشیدن دارا بودن فعالیت شدید و رژیم غذایی غیر معمول زنان با داشتن یک سیکل ماهانه برای حداقل 6 ماه گذشته استفاده از داروهای ضد التهابی بصورت پایه داشتن مصرف مرتب بذرکتان، روغن کتان و یا مکمل روغن ماهی بارداری و شیردهی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از کدهای تصادفی بدست آمده از کامپیوتر

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هیچ فرد خارجی در تهیه لیست تصادفی سازی شده و همچنین شمارش و بسته بندی کپسول ها دخالتی نداشت. تمام افراد شرکت کننده در این مطالعه (مراقب بالینی، شرکت کننده) نسبت به نتایج درمان غیر مطلع بودند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان هفته 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون، mg/dl

## 2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان هفته 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، kg

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

به افراد گروه مداخله به مدت 14 هفته روزانه 2 عدد کیسول 1000 میلی گرمی روغن بذر کتان ساخت شرکت دارویی باریج اسانس کاشان داده خواهد شد. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 196 کیسول برای هر نفر منظور می شود

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

به افراد دریافت کننده دارونما در طول دوره مطالعه دارونمایی مشابه با گروه دریافت کننده مکمل روغن بذرکتان حاوی پارافین خوراکی ساخت شرکت دارویی باریج اسانس کاشان داده خواهد شد. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 196 کیسول برای هر نفر منظور می شود

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن خیریه دیابت جنان

نام کامل فرد مسوول

خانم اقای

آدرس خیابان

اصفهان-نجف آباد-- خیابان شریعتی- خیابان دانش-روبروی کوی

اناری پلاک 55

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

85137-94791

ایمیل

janan.ansar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

35382091001 98+

فکس

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، میدان عالم، خیابان  
شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

35314921010 98+

فکس

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353820910014 98+

فکس

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در متاآنالیز

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز

تغذیه تلفن تماس: 31492239 35 0098 ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com آزاده نجارزاده

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات