

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثربخشی قرص زعفران بر پروفایل لیپیدی و گلوکز خون و استرس اکسیداتیو در بیماران پره دیابتی چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی قرص زعفران بر پروفایل لیپیدی و گلوکز خون و استرس اکسیداتیو در بیماران پره دیابتی چاق می باشد

#### طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به پره دیابت و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک امام علی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی بیماران پره دیابت مراجعه کننده به کلینیک امام علی انجام می شود، و همچنین شرکت کنندگان در این مطالعه کور شده اند

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

تمام افراد مراجعه کننده به کلینیک تغذیه درمانگاه امام علی در مرحله پره دیابت قرار دارند افراد پره دیابت مراجعه کننده به کلینیک با BMI بالای 25، معیارهای خروج شامل: حاملگی، تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل، تغییر در دوز و نوع دارو در مطالعه، عدم تمایل به همکاری، ابتلا به بیماری های دیگر در طول مطالعه، عدم مصرف بیش از 30 درصد قرص ها

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده قرص زعفران گروه دریافت کننده دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند ناشتا تست تحمل گلوکز خوراکی هموگلوبین گلیکوزیله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 04-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 04-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 2018-01-04

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص زعفران بر پروفایل لیپیدی و گلوکز خون و استرس اکسیداتیو در بیماران پره دیابتی چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص زعفران در بیماران پره دیابتی چاق

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

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

تمام افراد مراجعه کننده به کلینیک تغذیه درمانگاه امام علی در مرحله پره دیابت قرار دارند افراد پره دیابت مراجعه کننده به کلینیک با

BMI بالای 25

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پره دیابتی چاق

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ال دی ال (شاخص پروفایل لیپیدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید (شاخص پروفایل لیپیدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول (شاخص پروفایل لیپیدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

حاملگی تغییری در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل تغییر در دوز تغییر در نوع دارو در مطالعه عدم تمایل به همکاری ابتدا به بیماری‌های دیگر در طول مطالعه عدم مصرف بیش از 30 درصد قرص‌ها

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اختصاص 1:1 و با استفاده از سایت randomization.com صورت خواهد گرفت. یک محقق مستقل با استفاده از کامپیوتر گروه‌های اختصاص یافته به افراد را تعیین و تا زمان آنالیز پنهان خواهد ماند. محقق دیگری که از اختصاص افراد بی اطلاع است پیامد بیماران را اندازه‌گیری می‌نماید.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

قرص‌های مکمل و دارونما در شکل و رنگ و اندازه مشابه توسط سازنده در بسته بندی‌های مشابه قرار داده شده و کد گذاری شده‌اند. پنهان سازی اختصاص نیز با استفاده از پاکت‌های نام‌در بسته حاوی کد گروه افراد صورت می‌گیرد. بنابراین محقق، مراقب بالینی و بیمار از گروه اختصاص یافته بی‌خبر خواهند بود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### آدرس خیابان

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

یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173160

#### تاریخ تایید

1394/12/15, 2016-03-05

#### کد کمیته اخلاق

3

آزاده نجارزاده  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار نواب صفوی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160

تلفن  
2239 3149 35 98+

ایمیل  
azadehnajarzadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهر پرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2239 3149 35 98+

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 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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار

## شرح متغیر پیامد

غلظت لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه تشخیص طبی

4

## شرح متغیر پیامد

ازت اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه تشخیص طبی

5

## شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه تشخیص طبی

6

## شرح متغیر پیامد

غلظت دی فنیل پیکریل هیدرازیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه تشخیص طبی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از پلاسبوی مشابه با قرص زعفران روزانه یک

قرص 15 میلی گرمی استفاده خواهند کرد. مداخله مدت 8 هفته طول

خواهد کشید

طبقه بندی

دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از قرص 15 میلیگرمی حاوی زعفران، 1 عدد

در روز، استفاده خواهند کرد. مداخله مدت 8 هفته طول خواهد کشید

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
آزاده نجارزاده  
موقعیت شغلی  
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  
2239 3149 35 98+  
ایمیل  
azadehnajarzadeh@gmail.com

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  
2239 3149 35 98+  
فکس  
ایمیل  
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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  
2239 3149 35 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد