

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تاثیر مکمل یاری عصاره دانه انگور بر مقاومت انسولینی، میزان سرمی شاخص های بیوشیمیایی، آدیپونکتین و رزیستین در نوجوانان مبتلا به سندروم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مکمل یاری عصاره دانه انگور بر مقاومت انسولینی، شاخص های بیوشیمیایی، آدیپونکتین و رزیستین در نوجوانان مبتلا به سندروم متابولیک می باشد. در این بررسی که یک بررسی تصادفی، دوسویه کور می باشد، 44 نوجوان 13-19 ساله مبتلا به سندروم متابولیک که از داروهای ضد التهابی و آنتی اکسیدانی استفاده نمیکنند و به بیمارهای قلبی عروقی و سایر بیمارهای موثر در مداخله مبتلا نیستند، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه 22 نفره مکمل و دارو نما تقسیم میگردد. گروه مکمل روزانه یک عدد کپسول 100 میلی گرمی عصاره دانه انگور و گروه دارو نما روزانه یک عدد دارو نما به مدت 8 هفته استفاده می کنند. پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه 24 ساعت یاد آمد مواد غذایی و پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی از افراد مورد مطالعه پر میشود. در ابتدای مطالعه، برای تمام نوجوانان توصیه های تغذیه ای و فعالیت فیزیکی لازم ارائه شده و از آنان خواسته میشود تا پایان مطالعه این توصیه های ذکر شده را رعایت کرده و تغییر ندهند. اندازه گیریهای تن سنجی (وزن، قد و دور کمر)، اندازه گیری فشار خون و اندازه گیری های بیوشیمیایی (الگوی لیپیدی، گلوکز خون ناشتا، انسولین، آدیپونکتین و رزیستین) در ابتدا و انتهای مطالعه انجام میگردد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7313 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری عصاره دانه انگور بر مقاومت انسولینی، میزان سرمی شاخص های بیوشیمیایی، آدیپونکتین و رزیستین در نوجوانان مبتلا به سندروم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره دانه انگور در سندروم متابولیک نوجوانان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: نوجوان با دامنه سنی 13-19 سال؛ داشتن دور کمر (wc) بالای صدک 90 در نوجوان زیر 16 سال و wc بیشتر از 95 سانتی متر در نوجوان بالای 16 سال به علاوه 2 مورد یا بیشتر در موارد زیر؛  $HDL > 40 \text{ mg/dL}$  ( در نوجوانان دختر بالای 16 سال :  $\text{mg/dL}$   $HDL > 50$ )؛  $TG \geq 150 \text{ mg/dL}$ ؛ گلوکز خون ناشتا  $\leq 100 \text{ mg/dL}$ ؛ فشار خون سیستولیک  $\leq 130 \text{ mmHg}$ ؛ فشار خون دیاستولیک  $\leq 85 \text{ mmHg}$ ؛ معیارهای خروج: ابتلا به بیماری قلبی؛ کلیوی؛ کبدی؛ پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ استفاده از داروهای ضد التهابی؛ استعمال دخانیات؛ تری گلیسرید بالای 500 میلی گرم در دسی لیتر؛ بارداری در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112611288N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2016, 1394/11/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, 1394/11/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

نوجوانان دختر؛ استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون، شامل آسپرین، وارفارین؛ داشتن حساسیت به انگور

**سن**

از سن 12 ساله تا سن 18 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: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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**

تبریز، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/09/02, 2015-11-23

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.771

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم متابولیک

**کد ICD-10**

R73.9

**توصیف کد ICD-10**

Hyperglycaemia, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

الگوی لیپیدی (LDL, HDL, TG)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روشهای آنزیماتیک و فرمول فریدوالد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری قند خون ناشتا با استفاده از کیت مخصوص

**3**

**شرح متغیر پیامد**

HbA1c

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از روش کروماتوگرافی تعویض یونی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتای پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Elisa

**5**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های تن سنجی (وزن، قد، دور کمر، BMI)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترازو، قدسنج و متر نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشار سنجی جیوه ای

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آدیپونکتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مرکز تحقیقات تغذیه؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 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

2

شرح متغیر پیامد

رزیستین  
 مقاطع زمانی اندازه گیری  
 قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
 نحوه اندازه گیری متغیر  
 Elisa

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : عصاره دانه انگور کپسول 100 میلی گرمی، یک بار در روز بمدت 8 هفته  
 طبقه بندی  
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف دارو نما یک بار در روز بمدت 8 هفته  
 طبقه بندی  
 دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
 کلینیک شیخ الرئیس  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر محمد علیزاده  
 آدرس خیابان  
 کلینیک شیخ الرئیس، خیابان گلپاد  
 شهر  
 تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 تبریز، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر محمد علیزاده  
 موقعیت شغلی  
 Ph.D. تغذیه  
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
 آدرس خیابان  
 تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 شهر  
 تبریز  
 کد پستی  
 تلفن  
 41 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mdalizadeh@tbzmed.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
 خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
 مرکز تحقیقات تغذیه؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر علیرضا استاد رحیمی  
 آدرس خیابان  
 تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه تبریز  
 شهر  
 تبریز  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی