

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر رب انار بر پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی برخی عوامل التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جهت بررسی تاثیر رب انار بر پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی برخی عوامل التهابی و آدیپونکتین 40 نفر زن و مرد مبتلا به دیابت نوع دو در محدوده سنی 25-60 سال از مراجعین به کلینیک غدد بیمارستان گلستان اهواز به مطالعه وارد شدند. بیماران به مدت 4 هفته روزه 50 گرم رب انار را پس از غذا مصرف نمودند. در آغاز و پایان 4 هفته؛ سطوح سرمی کلسترول تام؛ HDL-کلسترول؛ LDL-کلسترول؛ تری گلیسرید؛ IL-6؛ hsCRP؛ TNF- $\alpha$ ؛ آدیپونکتین؛ قند خون و فشار خون اندازه گیری گردید. از افراد مورد مطالعه خواسته شد که در طول مطالعه رژیم عادی خود را تغییر ندهند.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-10-02, ۱۳۹۲/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رب انار بر پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی برخی عوامل التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رب انار بر لیپیدها و عوامل التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: داشتن بیماری دیابتی نوع دو حداقل برای 6 ماه که بیماری آنها توسط پزشک متخصص غدد تایید شده باشد- سن بین 25 الی 60 سال شرایط خروج از مطالعه: استفاده از انسولین و یا تغییر داروهایی که بر روی قند خون تاثیر میگذارند؛ دریافت مکمل آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته؛ بارداری یا هورمون تراپی در مورد زنان؛ داشتن بیماری متابولیک دیگر بجز دیابت؛ حساسیت به رب انار؛ تغییر در رژیم غذایی و داروهای مصرفی

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 60 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: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091614680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریده شیشه بر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8430 3373 61 98+

#### آدرس ایمیل

shishebor-f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان -دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز-

معاونت توسعه تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/01, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

Ajums-REC.1392.54 B-9202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E-11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول

5

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
فشارسنج

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم زارع  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
آبادان - واحد بین المللی اروند - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
9090 1335 31 98+  
فکس  
ایمیل  
zare.m@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد  
شاخص توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک بار قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
محاسبه از طریق فرمول

### گروه های مداخله

شرح مداخله  
تجویز 50 گرم رب انار با وعده غذایی نهار و شام به مدت 4 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اهواز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم زارع  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فریده شیشه بر  
موقعیت شغلی  
PHD تغذیه ، استادیار گروه تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز - بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز -  
دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8319 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
shishebor-f@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**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**  
مریم زارع  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
zare.m@ajums.ac.ir  
**ایمیل**  
zare.m@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**