

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی اثر مصرف مکمل هل بر سطح چربی ها، نمایه های قند و فشارخون در زنان پیش دیابتی مبتلا به اضافه وزن و چاقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین اثر مصرف مکمل هل بر سطح لیپیدها، نمایه های قند و فشارخون افراد مبتلا به پیش دیابت، (2) طراحی مطالعه: بصورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور انجام خواهد شد، (3) نحوه انجام مطالعه: افراد از بین زنان مبتلا به پیش دیابت اردو مرکز بهداشتی- درمانی در شهر کرج پس از دریافت رضایتنامه کتبی و در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بطور تصادفی انتخاب می شوند، (4) شرایط عمده ورود و خروج: - معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل یکی از معیارهای قند ناشتای 100 تا 125 میلی گرم بر دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله 5.7 درصد تا 6.4 درصد، تست 2 ساعته تحمل خوراکی گلوکز 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر؛ داشتن حداقل یکی از معیارهای LDL بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر، Chol بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر، TG بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر. - معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در طول مطالعه؛ هر گونه تغییر در رژیم غذایی و یا فعالیت جسمی؛ عدم مصرف بیش از 10 درصد مکمل های تجویزی؛ ابتلا به دیابت در طول مطالعه، (5) مداخلات: حجم نمونه در گروه مداخله و کنترل تعداد 80 نفر تعیین گردید. یک گروه از افراد مورد بررسی روزانه 3 گرم هل سبز و گروه دیگر 3 گرم پودر سوخاری بصورت 3 عدد کیسول 1 گرمی سه بار در روز همراه با غذا دریافت می کنند. طول مداخله در این مطالعه به مدت دو ماه خواهد بود، (6) متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری های تن سنجی شامل وزن، قد، دور کمر با روش های استاندارد انجام خواهد شد. فشارخون سیستولی و دیاستولی افراد در حالت ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شوند. از افراد 10 سی سی خون پس از 12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود و غلظت LDL، TG، FBS، کلسترول تام، انسولین و HDL سرم اندازه گیری می شود. پرسشنامه های عمومی، 24 ساعت یادآمد خوراک یک روز غیر تعطیل و فعالیت جسمی با استفاده از پرسشنامه بین المللی (IPAQ) فرم کوتاه از افراد در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می شوند. افراد هر هفته از طریق تلفن پیگیری خواهند شد. پیروی افراد از طریق شمارش مکمل های مصرف شده سنجیده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060817254N2

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف هل بر قند، چربی و فشار خون در زنان مبتلا به پیش دیابت

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به پیش دیابت که حداقل یکی از معیارهای زیر را داشته باشند: قند ناشتای 100 تا 125 میلی گرم بر دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله 5.7 درصد تا 6.4 درصد، تست 2 ساعته تحمل خوراکی گلوکز 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر که طی دو ماه اخیر شناسایی شده اند؛ سن 30 تا 70 سال؛ نمایه توده بدن 25 تا 39.9 کیلوگرم بر متر مربع؛ داشتن حداقل یکی از معیارهای زیر: LDL بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر، Chol بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر، TG بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: نمایه توده بدنی پایین تر از 25 و 40 و بالاتر؛ پیروی از رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته؛ ورزشکار حرفه ای؛ حساسیت به هل؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف هر نوع مکمل غذایی، ویتامین و املاح معدنی حداقل 2 روز در هفته در ماه گذشته؛ سابقه ابتلا به زخم های گوارشی، سنگ کلیه و سنگهای صفراوی؛ ابتلا به بیماری قلبی، سرطان، ام اس؛ مصرف داروهای هورمونی، تیروئیدی، داروهای اعصاب و داروهای قلبی؛ فشارخون بالاتر از 130 بر روی 80 میلی متر جیوه؛ سطح LDL بالاتر از 160 میلی گرم بر دسی لیتر؛ سطح TG بالاتر از 300 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در طول مطالعه؛ هر گونه تغییر در رژیم غذایی و یا فعالیت جسمی؛ عدم مصرف بیش از 10 درصد مکمل های تجویزی؛ ابتلا به دیابت در طول مطالعه.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

## شهر

تهران

## کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-26, 1393/05/04

## کد کمیته اخلاق

93-01-161-25470-117279

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیش دیابت

#### کد ICD-10

R73.0

#### توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance Prediabetes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت تری گلیسیرید (TG)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت تری گلیسیرید خون درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده

از کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

غلظت LDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت LDL خون درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت گلوکز خون درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

غلظت کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت کلسترول تام خون درحالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده

از کیت

**5**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت HDL خون در حالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**6**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت انسولین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت انسولین سرم در حالت ناشتا به روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**7**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص حساسیت به انسولین با فرمول اصلاح شده QUICKI محاسبه خواهد شد

$$[QUICKI = 1 / (\log \text{glucose}_0 + \log \text{insulin}_0)]$$

**8**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقاومت به انسولین با فرمول HOMA-IR محاسبه خواهد شد [insulin]

$$(\mu\text{U/ml}) * \text{Fasting glucose}(\text{mmol/L}) / 22.5$$

**9**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری فشار سیستولی در حالت نشسته بعد از 10 دقیقه

استراحت با مانومتر طوری که بازوبند در دو سوم فوقانی بازوی راست

قرار گیرد

**10**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری فشار دیاستولی در حالت نشسته بعد از 10 دقیقه

استراحت با مانومتر طوری که بازوبند در دو سوم فوقانی بازوی راست

قرار گیرد

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن اندازه‌گیری شده با ترازوی دیجیتال، بدون کفش و با حداقل لباس

با دقت 100 گرم

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسبت وزن به کیلوگرم برمجذور قد به متر مربع

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حد وسط بین آخرین دنده و ستیغ خاصره با حداقل لباس

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (دریافت کننده مکمل هل سبز): دریافت 3 عدد کپسول 1

گرمی حاوی هل سبز همراه با غذا به مدت دو ماه.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل (دریافت کننده پودر سوخاری): دریافت 3 عدد کپسول 1

گرمی حاوی پودر سوخاری همراه با غذا به مدت دو ماه.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی-درمانی امام حسین (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه یعقوبلو

**آدرس خیابان**

کرج، محمدشهر، بلوار امام خمینی، خیابان 104.

**شهر**

کرج

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**متغیر پیامد ثانویه**

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتی ستوده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست پلاک 44، دانشکده تغذیه و

رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5118

فکس

ایمیل

gsotodeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتی ستوده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست پلاک 44، دانشکده تغذیه و

رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5118

فکس

ایمیل

gsotodeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی-درمانی ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبلو

آدرس خیابان

کرج، جاده ملارد، خیابان انبار نفت، کوچه گلستان 20

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست پلاک 44، دانشکده تغذیه و

رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 26 3451 4381

فکس

ایمیل

yaghooblou.fatemeh@yahoo.com

