

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی اثرات مکمل یاری هل سبزر فشار خون و برخی زیست نشانگرهای التهابی موثر بر عملکرد اندوتلیال عروقی، قند، چربی، عوامل اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، سیرتوین 1، آیریزین، لیپوپروتئین با چگالی پایین اکسید شده، آپولیپروتئین های ب، آ و پاراکسوناز خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثرات مکمل یاری هل سبز بر فشار خون و برخی زیست نشانگرهای التهابی موثر بر عملکرد اندوتلیال عروقی، قند، چربی، عوامل اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، سیرتوین 1، آیریزین، لیپوپروتئین با چگالی پایین اکسید شده، آپولیپروتئین های ب، آ و پاراکسوناز خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد.

### طراحی

تعداد 83 بیمار وارد شده به کلینیک تخصصی دیابت بیمارستان شریعتی (شهر تهران) را بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، برای ورود به مطالعه دعوت کردیم. افراد دعوت شده به روش Block Randomization به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند؛ بدین ترتیب که از بلاک‌های 4 تایی به طور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) 20 بار به طور تصادفی و با جایگذاری انتخاب شد و حروف بلاک‌های انتخاب شده به دنبال هم نوشته شدند. جهت کنترل متغیر جنس و نمایه توده بدنی از stratified randomization استفاده شد و گروه بندی آن بر اساس جنس (خانم/ آقا) و نمایه توده بدنی ( $kg/m^2$ ) 25-9/29 و 30-9/34 بود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 83 بیمار وارد شده به کلینیک تخصصی دیابت بیمارستان شریعتی (شهر تهران) را بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، برای ورود به مطالعه دعوت کردیم.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی بین سن 30-60 سال با نمایه توده بدنی 25-34.9 و هموگلوبین A1C بالاتر از 7٪ برای این مطالعه انتخاب شدند. حداقل باید دو سال از تشخیص دیابت گذشته باشد و تحت درمان با دوز ثابت از داروهای ضد دیابت باشند.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله (هل) و گروه پلاسبو (آرد سوخاری).

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثرات مکمل یاری هل سبز بر فشار خون و برخی زیست نشانگرهای التهابی موثر بر عملکرد اندوتلیال عروقی، قند، چربی، عوامل اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، سیرتوین 1، آیریزین، لیپوپروتئین با چگالی پایین اکسید شده، آپولیپروتئین های ب، آ و پاراکسوناز خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042717254N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-23، ۱۳۹۵/۰۹/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

گیتی ستوده

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 4293 3333

### آدرس ایمیل

gsotodeh@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20، ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20، ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-20، ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

گرفتند قبل از بسته بندی داخل يك بسته بزرگ در بسته. مکمل هاي پلاسیو براي بررسی گرفتن بوي هل توسط نفر سوم بررسی شدند.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خ قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14155-6117

**تاریخ تایید**

1394/09/22, 2015-12-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.1388

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

قند ناشتای خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت

**2****شرح متغیر پیامد**

انسولین خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات مکمل یاری هل سبزیر فشار خون و برخی زیست نشانگرهای التهابی موثر بر عملکرد اندوتلیال عروقی، قند، چربی، عوامل اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، سیرتوین 1، آپریزین، لیپوپروتئین با چگالی پایین اکسید شده، آپولیپوپروتئین های ب، آ و پاراکسوناز خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثرات مکمل یاری هل سبزی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معیارهای ورود به مطالعه: خانم ها و آقایان سن 30 تا 60 سال که بیش از 2 سال از تشخیص دیابتشان گذشته باشد؛ هموگلوبین گلیکوزیله بالاتر از 7%؛ نمایه توده بدنی بین 35 تا 25 (کیلوگرم بر مجذور قد)؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون بیش از 3 ماه

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

معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف انسولین؛ مصرف فیبرات ها (لیگاند پی پار آلفا)؛ مصرف تiazولیدین دیون ها (لیگاند پی پار گاما)؛ مصرف سیگار یا الکل حداقل یک بار در هفته در ماه گذشته؛ مصرف مرتب (حداقل یک بار در هفته) مکمل های گیاهی، آنتی اکسیدانی، مولتی ویتامین مینرال در 3 ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی؛ بیماری های تشخیص داده شده نظیر بیماری های گوارشی، کبدی، کلیوی، بیماری های التهابی، تیروئیدی؛ تغییر رژیم غذایی طی 3 ماه گذشته؛ مصرف کنندگان داروهای ضدانعقادی (وارفارين، هپارین)، داروهای ضد تجمع پلاکتی (پلاویکس)، سرکوب کننده سیستم عصب مرکزی (بنزودیازپین ها)، باربیتورات ها (فتوباریتال)، داروهای ضد افسردگی.

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداف ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 83

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

براساس تصادف سازی بلوک بلندی که در آن بلوک براساس جنس و نمایه توده بدنی بلوک بندی می شوند و تعداد چهار بلوک بدست می آید. و براین اساس تعداد برابر زن و مرد و هم چنین چاق و اضافه وزن به دو گروه مداخله هل و پلاسیو وارد می شوند. با استفاده از نرم افزار RAS برای تخصیص تصادفی استفاده شد. فرایند تخصیص تصادفی توسط يك نفر سوم که در مطالعه مداخله نداشت انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه برای محقق که مسئولیت نمونه گیری و جمع اوری اطلاعات را دارد و شرکت کنندگان کور بوده. مکمل های مصرفی به صورت A و B برچسب گذاری شدند توسط نفر سوم که در مطالعه دخالتی نداشت و وظیفه آماده سازی کپسول ها را داشت. کپسول های پلاسیو و هل برای گرفتن بوي هل به مدت يك هفته در کنار هم قرار

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
پروفایل لیپیدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت کل آنتی‌اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
سوپراکسید دیسموتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
گلو‌تاتیون پراکسیداز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی‌آلدهید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
سیرتوئین 1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
آپریزین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
مولکول چسبنده عروقی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
سی دی 163  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
آسیمتریک دی‌متیل آرژنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون سیستولی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، میانه مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
برحسب میلی‌متر جیوه با فشار سنج جیوه ای

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با چگالی کم اکسید شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
پارا‌کسوناز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کی‌ت

17

شرح متغیر پیامد

آپو A1 و آپو B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل هل سبز به صورت کپسول های نیم گرمی، 2 عد با وعده های

اصلی غذایی (روزانه 3 گرم) به مدت ده هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دارو نما (آرد سوخاری) به صورت کپسول های نیم گرمی، 2 عد با

وعده های اصلی غذایی (روزانه 3 گرم) به مدت ده هفته

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه نسلی- اصفهانی

آدرس خیابان

Amirabad Ave

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

000000000

تلفن

5247 8894 21 98+

ایمیل

n.nasli@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم رستم آبادی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

18

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده داخل سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

19

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

20

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

21

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

22

شرح متغیر پیامد

سی آر پی فوق حساس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

23

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، میانه مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با فشار سنج جیوه ای

**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
5814 8895 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Gstodeh@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
گیتی ستوده  
**موقعیت شغلی**  
دکترای علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز- خ نادری- ک حجت دوست- دانشکده تغذیه و رژیم شناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
5814 8895 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
gstodeh@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

2271 6649 21 98+  
**ایمیل**  
gstodeh@tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر گیتی ستوده  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش پزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
5814 8895 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Gstodeh@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر گیتی ستوده  
**موقعیت شغلی**  
پی‌اچ‌دی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش پزشکی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
در صورت تصمیم گیری برای به اشتراک گذاری، شروع دوره دسترسی  
چند ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
در صورت تصمیم مثبت برای اشتراک گذاری، داده‌ها برای محققین  
دانشگاهی در دسترس می‌باشد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**  
در صورت تصمیم مثبت برای اشتراک گذاری، داده‌ها برای محققین  
دانشگاهی در دسترس است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر گیتی ستوده.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
هنوز تصمیمی گرفته نشده است.  
**سایر توضیحات**