

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر مکمل یاری پودر گیاه شوید بر روی شاخص های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که بر روی 60 بیمار دیابتی بر طبق تشخیص متخصصین مربوطه مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می شوند. هدف کلی از بررسی اثر مکمل-یاری پودر گیاه شوید بر روی برخی شاخص های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. نمونه های منتخب به طور تصادفی ساده به 2 گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. گروه مداخله، روزانه 3 قرص حاوی 1 گرم پودر گیاه شوید و گروه دارونما نیز روزانه 3 قرص حاوی 1 گرم پودر ایزومالت را دریافت می کنند. اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد، دور کمر و دور باسن)، اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی شامل فراسنج های لیپیدی (LDL، HDL، TG)، مارکرهاى التهابی (hs-CRP، IL-6، TNF-a)، قند خون و آنتی اکسیدان های سرمی با استفاده از 5 سی سی خون جمع آوری شده، اندازه گیری فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی سه روزه در آغاز مطالعه و مجدداً در پایان مطالعه (8 هفته) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر گیاه شوید بر روی شاخص های

بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر گیاه شوید بر روی شاخص های

بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: قرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال، تأیید دیابتی بودن بر طبق تشخیص متخصصین، عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان ها در طی ماههای گذشته یا در طی مطالعه و عدم پیروی از رژیم خاص. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نقص ایمنی، مصرف الکل و افسردگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112312017N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-23, 1390/08/01

کد کمیته اخلاق

5.4.5842

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فراسنج‌های لیپیدی (کلسترول تام، تری‌گلیسیرید، کلسترول با چگالی

بالا و پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری‌گلیسیرید، کلسترول با چگالی

بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

### 2

شرح متغیر پیامد

مارکرهای التهابی (hs-CRP، تومور نکروزیس فاکتور و اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### 3

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

آنتی‌اکسیدان‌های سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

### 2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت غذایی و پرسشنامه بسامد

### 3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری آنژیوپرومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تراوز عقربه ای و متر نواری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 3 عدد قرص حاوی 1 گرم بودر گیاه شوید به مدت

60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دارونما روزانه 3 گرم بودر ایزومالت به مدت 60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
لاله پیاھو

### آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری،  
دانشکده بهداشت و تغذیه، تبریز ایران

### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

(1) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز  
تحقیقات علوم تغذیه تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

#### آدرس خیابان

(1) دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات علوم تغذیه،  
تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

(1) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات  
علوم تغذیه 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
آذربایجان شرقی ایران

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تلفن

2295 1335 41 98+

### فکس

### ایمیل

llllpayahoo44@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

#### موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری -  
دانشکده بهداشت و تغذیه

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تلفن

2295 1335 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir llllpayahoo44@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تلفن

2295 1335 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir llllpayahoo44@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی