

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**بررسی اثر مکمل خوراکی سزامین بر شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی،  
مارکرهای التهابی، سطوح مالون دی آلدئید و آدیپونکتین سرمی در بیماران مبتلا به  
دیابت نوع 2.**

زمان بندی ثبت: retrospective

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثر دریافت مکمل خوراکی سزامین بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، سطوح سرمی مارکرهای التهابی، مالون دی آلدئید و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. طراحی: 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 از هر دو جنس در محدوده سنی 30-60 سال بطور تصادفی به دو دسته مورد و شاهد تقسیم می شوند. نحوه انجام: به گروه مورد و شاهد کیسول هایی که هر کدام به ترتیب حاوی 200 میلی گرم سزامین و 200 میلی گرم نشاسته می باشند، داده خواهد شد. مصرف کیسولها یک بار در روز و به مدت 8 هفته می باشد. شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع 2؛ سن 30 تا 60 سال؛ BMI کمتر از 30؛ عدم ابتلا به عارضه قلبی، مشکل ریوی، کبدی، کلیوی، بیماریهای التهابی و بیماریهای مزمن دستگاه گوارش، اختلال در کارکرد تیروئید؛ عدم تزریق انسولین و عدم مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAID)، ایمنونوساپرسیو، کورتیکواستروئیدها؛ عدم استعمال سیگار و مواد مخدر؛ قرار نداشتن در دوران شیردهی و بارداری؛ عدم پیروی از رژیم کاهش یا افزایش وزن؛ عدم مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک ها. شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از: تغییر نوع و دوز داروی مصرفی در طی مطالعه؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ مشاهده هر گونه عارضه یا حساسیت مداخلات؛ به گروه مورد و شاهد کیسول هایی که هر کدام به ترتیب حاوی 200 میلی گرم سزامین و 200 میلی گرم نشاسته می باشند، داده خواهد شد. مصرف کیسولها یک بار در روز و به مدت 8 هفته می باشد. از شرکت کنندگان خواسته می شود که در طول مداخله هیچ تغییری در رژیم غذایی، دارویی و فعالیت فیزیکی خود ایجاد نکنند. متغیرهای پیامد اصلی: سطح سرمی قند خون ناشتا، سطوح سرمی فاکتورهای IL-6 hs-CRP و TNF- $\alpha$ ، هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل لیپیدی، آدیپونکتین و مالون دی آلدئید در ابتدا و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-23-2014, 1393/09/02  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
مهرنوش ذاکرزاده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7079 3333 61 98+  
آدرس ایمیل  
zakerzadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-22-2013, 1392/10/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, 1392/12/29  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی سزامین بر شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، مارکرهای التهابی، سطوح مالون دی آلدئید و آدیپونکتین سرمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061818134N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2014, 1393/09/02

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سزامین بر دیابت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع II؛ سن 30 تا 60 سال؛ BMI کمتر از 30؛ عدم ابتلا به عارضه قلبی، مشکل ریوی، کبدی، کلیوی، بیماریهای التهابی و بیماریهای مزمن دستگاه گوارش، اختلال در کارکرد تیروئید؛ عدم تزریق انسولین و عدم مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAID)، ایمنوساپرسیو، کورتیکواستروئیدها؛ عدم استعمال سیگار و مواد مخدر؛ قرار نداشتن در دوران شیردهی و بارداری؛ عدم پیروی از رژیم کاهش یا افزایش وزن؛ عدم مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک ها شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از: تغییر نوع و دوز داروی مصرفی در طی مطالعه؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ مشاهده هر گونه عارضه یا حساسیت

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تاریخ تایید

1392/09/30, 2013-12-21

### کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.213

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیابت نوع 2

### کد ICD-10

E11

### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هفته 8

### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 2

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هفته 8

### نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی

### 3

### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هفته 8

### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 4

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هفته 8

### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 5

### شرح متغیر پیامد

HDL.c

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هفته 8

### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 6

### شرح متغیر پیامد

LDL.c

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

8

شرح متغیر پیامد  
TNF-a  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

9

شرح متغیر پیامد  
IL-6  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

10

شرح متغیر پیامد  
آدیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

11

شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تیوباریبوتریک اسید

12

شرح متغیر پیامد  
فاکتورهای رژیمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یادآمد 24 ساعت

13

شرح متغیر پیامد  
انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

14

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
وزن بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد  
دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر

3

شرح متغیر پیامد  
دور باسن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر

4

شرح متغیر پیامد  
نمایه چربی بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hip circumference (cm)/height (m) 1.5 - 18

5

شرح متغیر پیامد  
درصد چربی بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه omron

گروه‌های مداخله

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک کیپسول سزامین 200 میلی گرمی برای 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه پلاسبو: روزانه یک کیپسول دارونما برای 6 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرزاده

#### آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محمد شاهی

#### موقعیت شغلی

Ph.D دانشیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

7079 3333 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

Mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

#### آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرزاده

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

00

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی