

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثرات مصرف چغندر قرمز خام بر شاخص حساسیت به انسولین HOMA-IR ، پروفایل متابولیک، ظرفیت آنتی اکسیدانی، التهاب و عملکرد ادراکی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرات مصرف چغندر قرمز خام بر شاخص حساسیت انسولین HOMA-IR، پروفایل متابولیک، ظرفیت آنتی اکسیدانی، التهاب و عملکرد ادراکی افراد مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی شده است. معیارهای ورود این مطالعه تشخیص دیابت نوع دو (قند خون ناشتای بالاتر یا مساوی 126 میلی گرم بر دسی لیتر و یا دو ساعته ی بالای 200 میلی گرم بر دسی لیتر و یا قند خون تصادفی بالای 200)، هموگلوبین گلیکوزیله بالای 5/6 درصد و زیر 8/5 درصد، قند ناشتا کمتر مساوی 180 میلی گرم بر دسی لیتر، تربیگلیسرید کمتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر، شاخص توده بدنی کمتر از 35 و سن 30 تا 65 سال می باشد. همچنین معیارهای خروج شامل تزریق انسولین، استفاده از سیگار و دخانیات و الکل، ابتلا به بیماری قلبی، عروقی، کبدی و کلیوی و هیپوتیروئیدی، مصرف داروهای ضد افسردگی و عدم تبعیت از درمان (کمتر از 80 درصد یا مصرف کمتر از 48 روز) می باشد. این مطالعه از نوع نیمه تجربی می باشد که در آن 45 فرد 30 تا 65 ساله ی مبتلا به دیابت نوع دو براساس معیارهای ورود و خروج برای شرکت در این طرح انتخاب میشوند. در این مداخله افراد روزانه 100 گرم چغندر قرمز خام را به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد و سپس شاخص حساسیت انسولینی، هموگلوبین گلیکوزیله، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، فاکتورهای لیپیدی، هموسیستئین، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، پاراکسوناز، نیتريت و عملکرد ادراکی افراد قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد.

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/30, 2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف چغندر قرمز خام بر شاخص حساسیت به انسولین

HOMA-IR، پروفایل متابولیک، ظرفیت آنتی اکسیدانی، التهاب و

عملکرد ادراکی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف چغندر قرمز خام بر شاخص های خونی و عملکرد

شناختی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت داشتن بیمار؛ تشخیص دیابت نوع دو ( قند خون

ناشتای بالاتر یا مساوی 126 mg/dl و یا دو ساعته ی بالای 200 mg/dl

۲۰۰ و یا قند خون تصادفی بالای ۲۰۰)؛ HbA1c بالای 6.5 درصد و زیر

8.5 درصد؛ حداقل یک سال سابقه ی ابتلا به دیابت؛ TG < 250

mg/dl؛ BMI < 35 kg/m<sup>2</sup>؛ سن 3۰ تا 65 سال؛ بیمار قبلا در هیچگونه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612262365N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/16, 04-02-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/16, 2017-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
HOMA-IR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول انسولین ناشتا ضربدر قند خون ناشتا تقسیم بر 405

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد ادراکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

امتیاز پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت مخصوص انسولین

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین گلیکوزیله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت مخصوص

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز ناشتا خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت مخصوص

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت مخصوص

### 7

**شرح متغیر پیامد**  
آپولیپو پروتئین A

طرح تحقیقاتی شرکت نداشته باشد. معیارهای خروج: تزریق انسولین؛ حملات هایپرگلیسمی در یک سال گذشته که منجر به بستری شدن شده باشد؛ استفاده از سیگار و دخانیات و الکل؛ ابتلا به بیماری قلبی، عروقی، کبدی و کلیوی و هیپوتیروئیدی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ استفاده از هرگونه مکمل آنتی اکسیدان و ویتامین تا 3 ماه گذشته؛ باردار و شیرده بودن؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی NSAID ها؛ وجود آمدن هرگونه مشکل یا حساسیت در هر زمان در طول مطالعه؛ عدم تبعیت از درمان ( کمتر از 80% یا مصرف کمتر از 48 روز)؛ وقوع هرگونه بیماری حین مداخله؛ عدم تمایل به همکاری؛ تغییر برنامه دارویی ( تزریق انسولین).

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**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**

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران بزرگراه همت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/05/06, 2016-07-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC 1395.932132004

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

دبابت نوع 2

**کد ICD-10**

E11

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
آپولیپو پروتئین B  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
hs-CRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت تام آنتی اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
هموسیستئین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
پارااکسوناز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مخصوص

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
فشارخون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج جیوه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
BMI  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
ریزمغذی ها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
درشت مغذی ها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
مصرف روزانه 100 گرم چغندر قرمز به مدت 8 هفته به صورت خام  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی المپیک

نام کامل فرد مسوول

میترا علی احمدی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.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

