

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مصرف دانه خرفه بر وضعیت گلیسمیک و پروفایل لیپیدی بیماران دیابتی نوع دو: یک مطالعه متقاطع

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر دانه خرفه بر وضعیت گلیسمیک و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع دو. طراحی: مطالعه متقاطع تصادفی. شرکت کنندگان: 42 نفر بیمار دیابتی نوع دو مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، سن 35 تا 65 سال، عدم استعمال سیگار، الکل، عدم مصرف مکملهای ویتامینی در طی 2 هفته اخیر و در طول مدت مطالعه، عدم بارداری و شیردهی، عدم تغییر دوز و نوع دارو در طی 2 ماه اخیر، عدم ابتلا به بیماری های مزمن. معیارهای خروج از مطالعه: تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل، دریافت انسولین در هر مرحله از مطالعه، تغییر در دوز و نوع دارو در هر مرحله از مطالعه، عدم تمایل به همکاری. نحوه انجام مطالعه: افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله: روزانه 10 گرم دانه خرفه آسیاب شده همراه با 240 سی سی ماست کم چرب و گروه کنترل: روزانه تنها 240 سی سی ماست کم چرب به مدت 5 هفته دریافت می کنند و پس از 2 هفته دوره پاکسازی جای گروه ها عوض می شود. از افرادی که وارد مطالعه می شوند درخواست می شود در طول مدت مطالعه در رژیم غذایی و فعالیت بدنی خود تغییری ایجاد نکنند و به منظور بررسی سطح فعالیت فیزیکی و همینطور دریافت های غذایی افراد مورد مطالعه در طی تحقیق هر 2 هفته یکبار یک ثبت فعالیت فیزیکی و یک ثبت دریافت های غذایی از افراد اخذ خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: تست های بیوشیمیایی مثل: سطح قند خون ناشتا، سطح سرمی انسولین، تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL کلسترول، HDL کلسترول، آپولیپوپروتئین A و آپولیپوپروتئین B در ابتدا و انتهای هر فاز اندازه گیری می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیمای جزایری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4805 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲, 2012-05-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۱, 2012-06-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف دانه خرفه بر وضعیت گلیسمیک و پروفایل لیپیدی بیماران دیابتی نوع دو: یک مطالعه متقاطع

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف دانه خرفه بر وضعیت گلیسمیک و پروفایل لیپیدی بیماران دیابتی نوع دو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: بیمار دیابتی نوع دو عدم استفاده از انسولین در درمان; عدم استعمال سیگار، الکل; عدم مصرف مکملهای ویتامینی در طی 2 هفته اخیر و در طول مدت مطالعه; عدم بارداری و شیردهی; سن 35-65 سال، عدم تغییر دوز و نوع دارو در طی 2 ماه اخیر; عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205272394N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۰۳, 2012-06-23

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش IRMA

### 3

#### شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

LDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فرید والد

### 7

#### شرح متغیر پیامد

HDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتلا به نارسائی کبدی، کلیوی، ریه، قلبی، سنگ کلیه، بیماری تیروئیدی، خونریزی گوارشی، نداشتن سابقه بیماری ایسکمیک قلبی و سکنه مغزی؛ عدم ابتلا به رتینوپاتی پرولیفراتیو یا غیر پرولیفراتیو پیشرفته؛ عدم ابتلا به پرفشاری خون شدید معیارهای خروج از طرح؛ تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل؛ دریافت انسولین در طول مطالعه؛ تغییر در دوز و نوع دارو در هر مرحله از مطالعه؛ عدم تمایل به همکاری

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/09, 2012-04-28

#### کد کمیته اخلاق

90/د/2706/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع دو

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

8

## شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین A

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری

9

## شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین B

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

وزن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

## شرح متغیر پیامد

دور کمر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

## شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

4

## شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

5

## شرح متغیر پیامد

BMI

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 240 سی سی ماست کم چرب همراه با 10 گرم دانه خرفه آسیاب شده به مدت 5 هفته

## طبقه بندی

غیره

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 240 سی سی ماست کم چرب به مدت 5 هفته

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد اسماعیل زاده

آدرس خیابان

خ خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

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

تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه زکی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

e.zakizade.2010@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه زکی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما جزایری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

### 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