

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر میوه خشک شده عناب بر شاخص های چربی و قند خون و برخی عوامل التهابی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی تصادفی کنترل شده بدون دارو نما به منظور بررسی تأثیر میوه خشک شده عناب بر شاخصهای قند و چربی و برخی فاکتورهای التهابی خون روی 30 بیمار دیابتی تیپ 2 انجام می شود که به طور تصادفی، در گروه های کنترل (15 نفر) و تجربه (15 نفر) قرار می گیرند. برای ارزیابی میزان مواد مغذی دریافتی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک، 2 روز قبل از مداخله و 2 روز قبل از پایان دوره مداخله، تکمیل و مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. سپس پرسشنامه اطلاعات فردی و رفتارهای غذایی افراد تکمیل شده و قد و وزن بیماران اندازه گیری می شود. پس از حداقل 10 ساعت ناشتا بودن آزمایشات قند و سطح انسولین خون در حالت ناشتا و دو ساعته برای سنجش کلسترول تام، لیپوپروتئین با تراکم پایین کلسترول، لیپوپروتئین با تراکم بالا کلسترول، تری گلیسیرید، آسپارت آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز، اینترلوکین - 6، اوره نیترژن خون و کراتینین در آزمایشگاه مرجع اندازه گیری می شود. سپس به بیماران گروه آزمون علاوه بر درمان روتین، بسته های حاوی 15 گرم میوه پودر شده عناب خشک داده می شود تا دو بار در روز هر بار به میزان 15 گرم 30 دقیقه قبل از ناهار و قبل از شام به مدت 90 روز مصرف کنند. بیماران گروه کنترل فقط درمانهای روتین خود را دریافت می کنند. پس از 3 ماه مجدداً، متغیرهای مورد نظر در گروه آزمون و شاهد مورد اندازه گیری و مقایسه قرار می گیرد. برای انجام آزمایشات در ابتدا و انتهای مطالعه، از هر یک از شرکت کنندگان 10 میلی لیتر خون وریدی پس از حداقل 10 ساعت ناشتا بودن گرفته خواهد شد.

نام  
تهمین ددخواه تهرانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7596 3792 31 98+  
آدرس ایمیل  
dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میوه خشک شده عناب بر شاخص های چربی و قند خون و برخی عوامل التهابی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میوه خشک شده عناب بر شاخص های چربی و قند خون و برخی عوامل التهابی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سابقه بیش از دو سال ابتلا به دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین؛ مراجعه منظم به پزشک متخصص برای پیگیری معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و بارداری؛ سیگاری؛ الکلیسم؛ بیماران تحت درمان با انسولین و یا در معرض استرس های شدید (عفونت، پای دیابتیک، جراحی، تنش های روحی شدید)؛ افسردگی؛ مصرف داروهای روان گردان؛ تجربه عوارض ناراحت کننده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506192531N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۷, 08-07-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۷, 2015-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

به علت مصرف عنباب؛ مصرف بی نظم میوه عنباب؛ استفاده از روش درمانی مکمل دیگر همزمان با این تحقیق

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی با از طریق قرعه کشی ساده انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

قم، خ صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83، معاونت پژوهشی

**شهر**

قم

**کد پستی**

37169-87366

**تاریخ تایید**

1394/03/21, 2015-06-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUQ.REC.1394.40

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت لیپوپروتئین با دانسیته پایین به لیپوپروتئین با دانسیته بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسبت عددی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکو گرم در دسی لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون 2 ساعت پس از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از سه ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسبت عددی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکرو واحد در میلی لیتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در صد

**7**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با تراکم بالا- کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**8**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با تراکم پایین- کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**9**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**10**

**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینو ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

واحد در لیتر

**11**

**شرح متغیر پیامد**

آسپاراتات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

واحد در لیتر

**12**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب آریتروسیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی متر در ساعت

**13**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در لیتر

**14**

**شرح متغیر پیامد**

اوره نیتروژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**15**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**16**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص کیفیت خواب پیترزبرگ

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله به مدت 90 روز نیم ساعت قبل از نهار و شام هر بار 15

گرم (مجموعاً 30 گرم در روز) پودر میوه خشک شده عناب را به

صورت دلخواه مثلاً حل شده در آب می‌خورند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ مداخله اضافه ای دریافت نمی‌کنند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود پرهام

آدرس خیابان  
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین عبدالحمیدی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه چهارم، پلاک 83، معاونت  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
قم

ردیف بودجه

کد بودجه

94539

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم  
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 علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
تهمینه دادخواه تهرانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد / هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

3736 3770 25 98+

فکس

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com ; dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

3736 3770 25 98+

فکس

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com; dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم-خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

3736 3770 25 98+

فکس

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

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