

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر مصرف فندق بر پروفایل لیپیدی، آپوB، آپوA، hs-CRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر، بررسی اثر مصرف فندق بر پروفایل لیپیدی، Apo B، ApoA-I، HsCRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 است. در این کارآزمایی تصادفی موازی کنترل شده، 50 مرد و زن دیابتی نوع 2 با محدود سنی 35-70 سال از انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران وارد مطالعه می‌شوند. معیارهای ورود شامل LDL کمتر و یا مساوی 200 میلیگرم در دسی لیتر، TG کمتر از 400 میلیگرم در دسی لیتر، HbA1C کمتر از 9%، BMI کمتر و یا مساوی 35 kg/m<sup>2</sup>، فشارخون کمتر و یا مساوی 90/160 میلیمتر جیوه و معیارهای خروج شامل آلرژی به مغزدا نه‌ها، مصرف انسولین و استعمال سیگار و پیروی از رژیم‌های گیاه‌خواری و با کاهش وزن هستند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، با استفاده از 3 روز یادآمد 24 ساعته غذایی که پیش از آغاز مطالعه از افراد شرکت کننده گرفته می‌شود، کالری و درشت‌مغذیه‌های رژیم غذایی هر نفر آنالیز خواهد شد. سپس در گروه فندق، 10% انرژی دریافتی روزانه با فندق جایگزین می‌شود. گروه کنترل رژیم غذایی معمول خود را ادامه می‌دهد. نمونه‌های خونی پس از یک شب ناشتایی جمع‌آوری شده و متغیرهای تن‌سنجی و فعالیت بدنی قبل و بعد از کارآزمایی اندازه‌گیری می‌شوند. رضایت و پیروی از رژیم بوسیله 3 روز یادآمد غذایی که در ابتدا، میانه و انتهای مطالعه جمع‌آوری می‌شوند ارزیابی خواهند شد. رژیم‌های غذایی و دوز داروهای دریافتی در طول مطالعه ثابت نگه داشته می‌شوند و سطح فعالیت فیزیکی هر فرد نیز ثابت نگه داشته شده و توسط پرسشنامه فعالیت فیزیکی (IPAQ) پایش می‌شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهریار اقتصادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9118 8877 21 98+

#### آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۱۰, 2009-12-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف فندق بر پروفایل لیپیدی، آپوB، آپوA و hs-CRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف فندق بر چربی های خون بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به طرح: تمایل به همکاری، سن 35-70 سال، گذشتن 1 سال از تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس  $FBS \leq 126$  mg/dl یا  $2hPG \leq 200$  mg/dl (فند خون 2 ساعته)، BMI کمتر یا مساوی 35 kg/m<sup>2</sup>، تریگلیسرید کمتر از 400 میلیگرم در دسی لیتر، HbA1C کمتر از 9%، LDL کمتر یا مساوی 200 میلیگرم در دسی لیتر،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807262602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۱۱, 02-12-2009

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۱۱, 2009-12-02

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش کلسترول تام سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول Friedewald

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش LDL-C سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش تری‌گلیسیرید سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش HDL-C سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش نسبت TC/HDL-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش نسبت LDL-C/HDL-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه

### 7

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش Apo A-I سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارخون کمتر یا مساوی 90/160 میلی‌متر جیوه. معیارهای خروج از طرح: آلرژی به مغزدا نه‌ها، مصرف انسولین، مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر، پیروی از رژیم غذایی خاص (کاهش وزن یا گیاه‌خواری) 2 ماه پیش از شروع مطالعه، ابتلا به نفروپاتی یا رتینوپاتی دیابتی، سابقه سکت قلبی یا مغزی، ابتلا به بیماری تیروئیدی، مصرف مغزدا نه‌ها بیش از 2 بار در هفته در طول 2 ماه پیش از آغاز مطالعه، تغییر در دوز دارو یا میزان فعالیت بدنی در طول مطالعه یا 2 ماه پیش از شروع مطالعه

### سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

## 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، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

### شهر

تهران

### کد پستی

تاریخ تایید

خالی

### کد کمیته اخلاق

2155/5/26/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیابت نوع 2، دیس لیپیدمی دیابتی

### کد ICD-10

E10, E11

### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**8****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف فنندق (جایگزین 10% کل کالری دریافتی روزانه)، یکبار در روز، به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای وجود ندارد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اسدی لاری

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**شرح متغیر پیامد**

کاهش Apo B-100 سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوتوریدومتری

**9****شرح متغیر پیامد**

افزایش پاراکسوناز-1 سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی (اسپکتروفوتومتری)

**10****شرح متغیر پیامد**

کاهش گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیمی

**11****شرح متغیر پیامد**

کاهش انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیمی

**12****شرح متغیر پیامد**

افزایش ظرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

FRAP

**13****شرح متغیر پیامد**

کاهش high sensitivity C-reactive protein (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوتوریدومتری

**14****شرح متغیر پیامد**

کاهش فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن  
9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی