

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر مکمل یاری هسپریدین بر غلظت سرمی گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1 C، پروفایل لیپیدی، hs-CRP و IL6 در بیماران دیابتی نوع II

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، که به منظور بررسی اثر مکمل یاری هسپریدین بر غلظت سرمی گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1 C، پروفایل لیپیدی، hs-CRP و IL6 بر روی 48 فرد دیابتی نوع II، به مدت 2 ماه انجام می‌گیرد. بیماریابی از بین افراد مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران که بیماری آنها توسط پزشک تشخیص داده شده است و سنشان بین 20-65 سال می باشد صورت می‌گیرد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از عدم ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، بیماری التهابی و بیماری های مزمن دستگاه گوارش و BMI کمتر از 35. معیارهای خروج شامل دریافت انسولین و پیروی از رژیم کاهش وزن می باشد. این افراد به دو گروه دریافت کننده مکمل هسپریدین و دارونمایش به طور تصادفی تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، پیش از آغاز مطالعه 3 روز یادآمد 24 ساعته غذایی از افراد شرکت کننده گرفته می‌شود، نمونه‌های خونی پس از یک شب ناشتایی جمع‌آوری شده و متغیرهای تن‌سنجی و فعالیت بدنی قبل و بعد از کارآزمایی اندازه‌گیری می‌شوند. 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.

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  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۶/۱۹, 2014-09-10  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۹/۲۰, 2014-12-11  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مکمل یاری هسپریدین بر غلظت سرمی گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1 C، پروفایل لیپیدی، hs-CRP و IL6 در بیماران دیابتی نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر هسپریدین در درمان دیابت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود 1. رضایت داشتن بیمار 2. تشخیص دیابت نوع 2 (قند خون ناشتایی بالاتر یا مساوی 126 mg/dL یا دو ساعته ی بالای 200 mg/dl و یا قند خون تصادفی بالای 3 (200 mg/dl). حداقل یک سال سابقه ی ابتلا به دیابت 4. عدم استفاده از سیگار و دخانیات 5. عدم ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، بیماری التهابی و بیماری های مزمن دستگاه گوارش 6. % < 8 Hb A1C 7. سن پایین تر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407242602N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱  
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۳۱, 2014-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دیابت  
کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
IL6  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش الایزا و بر اساس مقیاس pg/ml

### 2

شرح متغیر پیامد  
hs CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش الایزا و بر اساس مقیاس ng/ml

### 3

شرح متغیر پیامد  
گلوکز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش گلوکز اکسیداز و بر اساس مقیاس mg/dl

### 4

شرح متغیر پیامد  
انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش الایزا و بر اساس مقیاس  $\mu\text{mol/ml}$

### 5

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین گلیکوزیله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش کروماتوگرافی و بر اساس درصد هموگلوبین گلیکوزیله

### 6

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسیرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش آنزیماتیک و بر اساس مقیاس mg/dl

از 65 سالگی 8. عدم مصرف الکل 9. عدم مصرف انسولین 10. BMI < 11. عدم استفاده از هرگونه مکمل انتی اکسیدان و ویتامینی در طول 3 ماه گذشته 12. بارداری و شیرده نبودن 13. تری گلیسیرید کمتر از 140 mg/dl. عدم وجود هر نوع حساسیت پوستی یا گوارشی به مکمل های انتی اکسیدانی و ویتامینی - معیارهای خروج 1. استفاده از هرگونه مکمل انتی اکسیدان و ویتامینی 2. استفاده از انسولین 3. مشاهده شدن علائم حساسیت در هر زمان در طول مطالعه 4. مصرف بیش از 500 ml در روز از نوشیدنی های غنی از فلاوونوئید ها شامل چای سبز، قهوه، آب مرکبات که این ها از طریق گرفتن یادامد 24 ساعته مشخص میشود 5. پذیرش کمتر از 70 5. پیروی کردن از رژیم کاهش وزن 6. مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی NSAID ها، استروژن، ضد بارداری خوراکی، ضد تشنج، کورتیکواستروئیدها

## سن

از سن 20 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: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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

اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

## کد کمیته اخلاق

315/637/د/93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

**شرح متغیر پیامد**

توتال کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش انزیماتیک و براساس مقیاس mg/dl

## 8

**شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به کمک فرمول فرید والد و براساس mg/dl

## 9

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش انزیماتیک و براساس مقیاس mg/dl

## 10

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فشار سنج عقربه ای و براساس مقیاس mm Hg

## 11

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فشار سنج عقربه ای و براساس مقیاس mm Hg

## 12

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

هسپریدین، کپسول 500 میلی گرمی، 1 بار در روز به مدت 2 ماه  
طبقه بندی

**شرح مداخله**

دارونما نشاسته، کپسول 500 میلی گرمی، 1 بار در روز به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج حیدری-فوق تخصص غدد

آدرس خیابان

تهران ، خیابان طالقانی ، خیابان ولدی ، نبش خیابان به آفرین

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت، 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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218670475 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218670475 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218670475 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی