

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر مصرف آب زغال اخته بر گلوکز، آپو B، آپو A، لیپو پروتئین a و پاراکسوناز 1 سرم مردان مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف یک لیوان آب زغال اخته بر فعالیت پاراکسوناز 1، آپو A، آپو B، گلوکز و لیپوپروتئین a سرم بیماران دیابتی نوع 2 انجام شد. در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی دو سو کور، 58 بیمار مرد دیابتی نوع 2 بطور تصادفی به دو گروه در یافت کننده یک لیوان آب زغال اخته یا نوشابه دارو نما بمدت 12 هفته قرار گرفتند. معیارهای ورود نمایه توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و HbA1c کمتر از 9 درصد بود. معیارهای خروج تغییر در استفاده از دارو برای درمان دیابت؛ فشار خون؛ دیس لیپیدمی یا ضد پلاکتی در دو ماه گذشته؛ بارداری یا شیردهی بود. کاهش معنی داری در گلوکز و آپو B سرم (بترتیب  $p < 0.05$  و  $p < 0.01$ ) و افزایش معنی دار در آپو A و فعالیت پاراکسوناز 1 سرم (بترتیب  $p < 0.05$  and  $p < 0.01$ ) در پایان مطالعه در گروه آب زغال اخته در مقایسه با گروه دارو نما وجود داشت. نتیجه گیری: مصرف یک لیوان آب زغال اخته برای 12 هفته در کاهش گلوکز و آپو B و افزایش آپو A-1 و فعالیت پاراکسوناز 1 سرم موثر است، بنابراین ممکن است اثرات مطلوبی در کاهش عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2 داشته باشد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/05/24, 2009-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/03, 2011-03-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف آب زغال اخته بر گلوکز، آپو B، آپو A، لیپو پروتئین a و پاراکسوناز 1 سرم مردان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف آب زغال اخته در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمایه توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ HbA1c کمتر از 9 درصد؛ تری گلیسرید سرم بیشتر از 400mg/dl؛ کلسترول سرمی بیشتر از 240mg/dl؛ مصرف قرصهای کاهنده قند خون و عدم مصرف انسولین. معیارهای خروج: در طی 3 ماه گذشته سابقه بیماریهای قلبی، انفارکتوس میو کارد، انژین قلبی یا سکته جراحی و بیماریهای کبدی، کلیوی (کراتینین پلاسما بیشتر از 1.62 میلیگرم در دسی لیتر) یا بیماریهای تیروئیدی؛ استفاده از استروئیدها یا داروهای با اجزاء ناشناخته؛ تغییر در استفاده از دارو برای درمان دیابت؛ فشار خون؛ دیس لیپیدمی یا ضد پلاکتی در طی دو ماه گذشته؛ بارداری یا شیردهی.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111272709N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2011, 1390/10/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-24, 1390/10/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
مذکر

12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت های آزمایشگاهی

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

2  
شرح متغیر پیامد  
گلوکز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت های آزمایشگاهی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور

3  
شرح متغیر پیامد  
پاراکسوناز 1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت های آزمایشگاهی

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 پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1388/10/28, 2010-01-18

#### کد کمیته اخلاق

3248

4  
شرح متغیر پیامد  
آپو B  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت های آزمایشگاهی

5  
شرح متغیر پیامد  
آپو-A  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت های آزمایشگاهی

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازوی الکترونیکی

2  
شرح متغیر پیامد  
نمایه توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
2قد /وزن

3  
شرح متغیر پیامد

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری‌های آندوکراین، متابولیک و تغذیه ایی

#### کد ICD-10

(E(E00-E90

#### توصیف کد ICD-10

E11

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری غیر قابل ارتجاع

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بصورت موازی مورد استفاده قرار گرفت. در طی یک دوره دوره 2 هفته ای پایه، شرکت کنندگان در مطالعه رژیم معمولی خود را بدون مصرف زغال اخته ادامه دادند (دوره run-in). سپس در گروه مداخله بیماران 240 میلی لیتر آب زرشک را بمدت 12 هفته مصرف کردند. سی مرد غیر سیگاری مبتلا به دیابت نوع 2 از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران (فیروزگر) از شهریور ماه 1388 تا فروردین ماه 1390 انتخاب شدند. از همه بیماران خواسته شد که فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی معمول خود را ادامه دهند و تغییری در شیوه زندگی خود در طول مداخله ایجاد نکنند. بیست و نه بیمار در گروه مداخله مطالعه را به پایان رسانیدند

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بصورت موازی مورد استفاده قرار گرفت. در طی یک دوره دوره 2 هفته ای پایه، شرکت کنندگان در مطالعه رژیم معمولی خود را بدون مصرف زغال اخته ادامه دادند (دوره run-in). سپس در گروه دارونما (شاهد) بیماران 240 میلی لیتر آب معدنی طبیعی با طعم توت فرنگی را بمدت 12 هفته مصرف کردند. سی مرد غیر سیگاری مبتلا به دیابت نوع 2 از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران (فیروزگر) از شهریور ماه 1388 تا فروردین ماه 1390 انتخاب شدند. از همه بیماران خواسته شد که فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی معمول خود را ادامه دهند و تغییری در شیوه زندگی خود در طول مداخله ایجاد نکنند. بیست و نه بیمار در گروه دارونما (شاهد) مطالعه را به پایان رسانیدند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ابراهیم خمسه

#### آدرس خیابان

میدان ولیعصر-خیابان به آفرین-مرکز آموزشی فیروزگر-مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز - تقاطع خیابان فدس - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### 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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

#### موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه و دانشیار دانشگاه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 52 - دانشکده بهداشت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

9118 8877 21 98+

#### فکس

88779487 98+

#### ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

#### موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه و دانشیار دانشگاه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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

## آدرس خیابان

میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 52 - دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

9487 8877 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس