

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## اثر مکمل یاری جنسیتین بر سطوح سرمی هموسیستئین و PAI-1 (Plasminogen Activator Inhibitor-1) در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری جنسیتین بر سطوح سرمی هموسیستئین و PAI-1 در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

#### طراحی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری جنسیتین بر وضعیت هموسیستئین و PAI-1 در مبتلایان به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان دکتر قلی پور در شهر بوکان. برای هر فرد پرسشنامه ویژگی های عمومی، ارزیابی های تن سنجی، ثبت غذایی و پرسشنامه بین المللی ارزیابی فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل خواهد شد. برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی مورد نظر 10 سی سی خون وریدی به صورت ناشتا (در ابتدا و انتهای مطالعه) جمع آوری و سرم آنها جدا خواهد شد و تا زمان انجام آزمایشات در (-70) درجه نگهداری خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش؛ زنان یائسه که حداقل یکسال از زمان یائسگی آنها گذشته باشد و هیچ گونه جراحی منجر به یائسگی نداشته اند؛ ابتلا به دیابت نوع-2 حداقل به مدت 6 ماه و دریافت داروهای پایین آورنده قند خون (متفورمین و تیازولیدون دیون ها). معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: جراحی های منجر به یائسگی؛ یائسگی زودرس؛ استفاده از استروژن و سایر آندروژنها و استروئیدهایی که روی گیرنده های استروژنی اثر میگذارند؛ تزریق انسولین؛ استفاده از هر گونه مکمل تغذیه ای (مکمل امگا-3) یا مکمل هایی که خاصیت ضد التهابی و آنتی اکسیدانی دارند در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه؛ ابتلا به نارسایی های کبد و کلیه، بیماریهای قلبی-عروقی، سرطان سینه و بیماریهای تیروئید؛ مصرف سیگار و الکل؛ بیماران مصرف کننده NSAID، کورتیکواستروئیدها، دیورتیک های تیازیدی و آنتی سایکوتیک های نسل دوم.

#### گروه های مداخله

گروه 1 دریافت کننده جنسیتین ( 2 کپسول 54 میلی گرمی ) گروه 2 دریافت کننده پلاسبو ( 2 کپسول 54 میلی گرمی پلاسبو)

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی هموسیستئین و PAI-1

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100408003664N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رف رف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

rafrfam@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری جنسیتین بر سطوح سرمی هموسیستئین و PAI-1 (Plasminogen Activator Inhibitor-1) در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری جنسیتین بر سطوح سرمی هموسیستئین و PAI-1 (Plasminogen Activator Inhibitor-1) در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش زنان یائسه که حداقل یکسال از زمان یائسگی آنها گذشته باشد و هیچ گونه جراحی منجر به یائسگی نداشته اند ابتلا به دیابت نوع-2 حداقل به مدت 6 ماه استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون (متفورمین و تیازولیدون دیون ها)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه جراحی های منجر به یائسگی یائسگی زودرس (قبل از 40 سال) استفاده از استروژن و سایر آندروژنها و استروئیدهایی که روی گیرنده های استروژنی اثر میگذارند تزریق انسولین استفاده از هر گونه تغذیه ای (مکمل امگا-3) یا مکمل هایی که خاصیت ضد التهابی و آنتی اکسیدانی دارند در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه ابتلا به نارسایی های کبد و کلیه، بیماریهای قلبی-عروقی، سرطان سینه و بیماریهای تیروئید مصرف سیگار و الکل بیماران مصرف کننده NSAID، کورتیکواستروئیدها (پردنیزون، پردنیزولون و هیدروکورتیزون)، دیورتیک های تیازیدی (فوروزماید و هیدروکلروتیازید) و آنتی سایکوتیک های نسل دوم (اولانزاپین و کلوزاپین)

سن

از سن 45 ساله تا سن 67 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیو و مکمل در تعداد یکسان در بسته های مشابه بسته بندی خواهد شد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکملها و پلاسیو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروهها بی اطلاع باقی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تاریخ تایید

2018-08-27, 1397/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.462

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## 2

شرح متغیر پیامد

PAI-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

## 2

### شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، وسط و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت غذایی 3 روزه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 54 میلی گرم مکمل جنسنتین به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 54 میلی گرم دارونما به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سرپایی بیمارستان شهید دکتر قلی پور

#### نام کامل فرد مسوول

حسن براخاص

#### آدرس خیابان

بلوار شهدا

#### شهر

بوکان

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5951678467

#### تلفن

5701 4623 44 98+

#### ایمیل

Hit.boukan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

3430 3336 41 98+

#### ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

حسن براخاص

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

1716 4625 44 98+

#### ایمیل

h.nippon@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
1716 4625 44 98+  
ایمیل  
h.nippon@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن براخاص  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
1716 4625 44 98+  
ایمیل  
h.nippon@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن براخاص  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم تغذیه