

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## تأثیر مصرف مکمل عصاره هیدروالکلی برگ کنگرفرنگی بر وضعیت متابولیسم و آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک در ارتباط با پلی مورفیسم ژن های FTO، CETP و TCF7L2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که با هدف تعیین اثر مصرف مکمل عصاره هیدروالکلی برگ کنگرفرنگی بر وضعیت متابولیسم و آنتی اکسیدانی در ارتباط با پلی مورفیسم ژن های FTO، CETP و TCF7L2 بر روی 80 فرد مبتلا به سندرم متابولیک انجام خواهد گرفت. کورسازی برای بیماران و اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه ( پژوهشگران ) انجام خواهد شد. در ابتدا افراد داوطلب از نظر معیارهای ورود بررسی و از افراد واجد شرایط رضایت نامه کتبی اخذ خواهد گردید. نمونه خون وریدی افراد بعد از 10-12 ساعت ناشتایی از نظر قند و لیپیدهای سرم ارزیابی و نیز اندازه های تن سنجی و فشار خون افراد اندازه گیری خواهد شد. سپس افراد مبتلا به سندرم متابولیک شناسایی شده و در 2 گروه: 1) مکمل (دریافت روزانه 1800 میلی گرم عصاره هیدروالکلی برگ کنگرفرنگی بصورت 4 قرص) و 2) دارونما (دریافت روزانه 1800 میلی گرم دارونما حاوی نشاسته ذرت، لاکتوز و آویسل بصورت 4 قرص) بطور تصادفی براساس بلوکهای 4 تایی تخصیص می یابند. از افراد درخواست می گردد تا قرصهای ارائه شده را بصورت یک عدد قبل از صبحانه و شام و 2 عدد قبل از نهار بمدت 3 ماه مصرف نمایند. مقادیر سرمی قند، لیپید، انسولین، CETP، ظرفیت کل آنتی اکسیدان و مالون دی آلدئید در قبل و بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد. پلی مورفیسم ژنهای مورد نظر بروش RFLP-PCR تعیین خواهد شد. میزان دریافت غذا با استفاده از پرسشنامه یادآمد غذایی 3 روزه همراه با اندازه گیری های تن سنجی و سطح فعالیت بدنی هر 45 روز یکبار بعنوان عوامل مخدوشگر احتمالی در طول مطالعه ارزیابی خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409033320N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۶, 2014-12-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1113 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل عصاره هیدروالکلی برگ کنگرفرنگی بر وضعیت متابولیسم و آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک در ارتباط با پلی مورفیسم ژن های FTO، CETP و TCF7L2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل عصاره هیدروالکلی برگ کنگرفرنگی بر وضعیت متابولیسم و آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک در ارتباط با پلی مورفیسم ژنتیکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوکز ناشتا و پروفایل لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی گلوکز ناشتا به روش آنزیماتیک و تری گلیسرید، کلسترول

تام و کلسترول HDL بروش اسپکتروفتومتری و کلسترول LDL با

استفاده از فرمول فریدوالد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و غلظت مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی TAC با روش اسپکتروفوتومتری و کیت آنزیمی

راندوکس انجام می‌گیرد. غلظت سرمی مالون دی آلدئید نیز از طریق

واکنش با تیوباربتوریک اسید و با دستگاه فلوریمتری تعیین می‌گردد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CETP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تکنیک الیزا و با استفاده از کیت مربوط و طبق پروتکل انجام می

گیرد

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان انرژی و درشت مغذی‌های دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در طول مطالعه (ابتدا، وسط و انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین میزان دریافت غذایی با استفاده از پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه

و آنالیز آن توسط برنامه Nutritionist4 در ابتدا و انتهای مطالعه انجام

می‌گیرد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین

معیار های ورود: تمایل و توانایی همکاری در طرح؛ فرار داشتن در محدوده سنی 20-60 سال از هر دو جنس؛ ابتلا به سندرم متابولیک : داشتن 3 معیار از 5 معیار زیر بر اساس تعریف بین المللی: دور کمر بالای 91 سانتی متر در زنان و 89 سانتی متر در مردان، گلوکز سرم بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسرید سرم بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم در دسی لیتر، HDL-C کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان، فشارخون سیستولی بیشتر یا مساوی 130 میلی لیتر جیوه و یا فشار خون دیاستولی بیشتر یا مساوی 85 میلی لیتر جیوه معیارهای خروج: استعمال سیگار؛ مصرف مکمل روغن ماهی یا سایر مکمل های آنتی اکسیدانی در حال حاضر یا طی 3 ماه قبل از مداخله؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون یا فشار خون، کورتیکواستروئیدها در حال حاضر یا طی 3 ماه قبل از مداخله؛ ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، نارسایی کلیوی، دیابت ملینوس، اختلال عملکرد کبدی، سرطان ها؛ ابتلا به بیماری های عفونی یا التهابی یا جراحی اخیر؛ ابتلا به بیماری های سوء جذب مانند اسپرو و کرون؛ ابتلا به کم کاری یا پرکاری تیروئید؛ داشتن سنگ صفرا و انسداد مجاری صفراوی؛ داشتن رژیم های کاهش وزن در زمان انجام مطالعه؛ باردار یا شیرده بودن؛ سابقه حساسیت به گیاهان خانواده کنگرفرنگی و فرآورده های آن؛ یائسه بودن

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/24, 2014-11-15

کد کمیته اخلاق

93120

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کمیلومینسانس

3

شرح متغیر پیامد  
سطح فعالیت بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 بار در طول مطالعه (ابتدا، وسط و انتهای مداخله)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بین المللی

4

شرح متغیر پیامد  
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد  
اندازه‌گیری های تن سنجی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 بار در طول مطالعه شامل ابتدای ورود به مطالعه، وسط و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری های تن سنجی شامل وزن با استفاده از ترازوی کالیبره omron با دقت 1/0 کیلوگرم و با حد اقل لباس و اندازه‌گیری قد و دور کمر با استفاده از متر نواری با دقت 1/0 سانتی متر انجام می‌گیرد و میزان BMI محاسبه می‌گردد.

6

شرح متغیر پیامد  
ترکیب بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 بار در طول مطالعه شامل ابتدای ورود به مطالعه، وسط و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری ترکیب بدن با استفاده از آنالیزر ترکیب بدن Omron.

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: دریافت روزانه 1800 میلی گرم عصاره هیدروآلکلی برگ کنگرفرنگی بصورت 4 قرص 450 میلی گرمی بمدت 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت روزانه 1800 میلی گرم دارونما حاوی نشاسته ذرت، لاکتوز و آویسل بصورت 4 قرص 450 میلی گرمی بمدت 3 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
شهرستان خوی  
نام کامل فرد مسوول  
خاطره رضازاده  
آدرس خیابان  
شهر  
خوی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا رشیدی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

نام کامل فرد مسوول

خاطره رضازاده

موقعیت شغلی

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 3335 41 98+

فکس

نام کامل فرد مسوول  
خاطره رضازاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
00  
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

ایمیل  
rezazadekhatereh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2295 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز