

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف سرکه سیب بر وضعیت گلیسمی و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف سرکه سیب بر وضعیت گلیسمی و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، کور نشده، دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه هدف مبتلایان به دیابت نوع 2 هستند که از مراجعین به بیمارستان گلستان شهر اهواز انتخاب خواهند شد و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سرکه سیب به عنوان مداخله می باشد و افراد به مدت 8 هفته پیگیری می گردند. نمونه های خون از افراد پیش و پس از دوره مداخله گرفته خواهد شد و متغیرهای پیامد بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دیابتی دچار هایپر لیپیدمی که تنها استاتین برای آنها تجویز شده است، عدم مصرف هرگونه مکمل خوراکی، عدم مصرف روزانه یا روتین سرکه در سه ماه گذشته، عدم تزریق انسولین، نمایه توده بدنی 18.5-34.9، گروه سنی 30 تا 60 سال. معیار خروج از مطالعه: بیماری های کلیوی و گوارشی، بارداری و شیردهی، تزریق انسولین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: سرکه سیب به همراه رژیم غذایی کنترل شده مطابق با نیاز انرژی فرد. گروه کنترل: رژیم غذایی کنترل شده مطابق با نیاز انرژی فرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، تری گلیسرید، کلسترول تام، LDL-کلسترول، HDL-کلسترول، هموگلوبین A1c

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140107016123N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 05-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 05-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیما جعفری راد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8317 1373 61 98+

##### آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف سرکه سیب بر وضعیت گلیسمی و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرکه سیب در درمان دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

بیماران دیابتی هایپرلیپیدمی با تجویز تنها استاتین عدم مصرف هرگونه

مکمل خوراکی عدم مصرف روزانه سرکه در سه ماه گذشته عدم تزریق انسولین نمایه توده بدنی 18.5-34.9 رنج سنی بین 30 تا 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری های کلیوی نمایه توده بدنی بیش از 35 بارداری و شیردهی تزریق انسولین بیماران دارای ناراحتی های گوارشی از جمله رفلاکس و اولسر معده مصرف بیش از 1 نخ سیگار در روز ابتلا به سرطان

**1**  
**شرح**  
دیابت نوع 2  
**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تاریخ تایید**

1397/07/21, 2018-10-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1397.476

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پیش از شروع مداخله و بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
رنگ سنجی آنزیمی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پیش از شروع مداخله و بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
رنگ سنجی آنزیمی

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پیش از شروع مداخله و بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
رنگ سنجی آنزیمی

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول- لیپوپروتئین با چگالی زیاد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پیش از شروع مداخله و بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
رنگ سنجی آنزیمی

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول-لیپوپروتئین با چگالی کم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پیش از شروع مداخله و بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
فرمول فریدوالد

**6**  
**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین A1c  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پیش از شروع مداخله و بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله، سرکه سیب به همراه رژیم غذایی کنترل شده مطابق با نیاز انرژی فرد، به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل، رژیم غذایی کنترل شده مطابق با نیاز انرژی فرد، به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

سیما جعفری راد

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8317 3373 61 98+

#### ایمیل

sjafarirad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8383 3373 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا الهی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8317 3373 61 98+

#### ایمیل

Mr.elahi.2003@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

سیما جعفری راد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتوبان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8317 3373 61 98+  
ایمیل  
Mr.elahi.2003@gmail.com

تغذیه  
آدرس خیابان  
اتوبان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8317 3373 61 98+  
ایمیل  
sjafarirad@gmail.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا الهی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان