

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل یاری جنسستین بر شاخصهای متابولیک و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف این مطالعه تصادفی، دوسوکور، شاهددار تعیین اثر مکملیاری با جنسستین بر شاخصهای قند خون، پروفایل لیپیدی سرم، وضعیت استرس اکسیداتیو در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2 است. در این مطالعه تعداد 60 مورد از زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2 از بیمارستان دکتر قلی پور بوکان انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده جنسستین 54mg در روز و دارونما به مدت 3 ماه تقسیم خواهند شد. اندازه گیری های آنترپومتریک (قد، وزن، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن) و شاخص های بیوشیمیایی (غلظت کلسترول تام، HDL-C، LDL-C و تری گلیسیرید، همچنین قند خون ناشتا، سطح انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله، و سطح TAC و MDA سرم) قبل و بعد از مداخله اندازه گرفته خواهد شد. همچنین مقاومت انسولینی و حساسیت انسولینی نیز به ترتیب با استفاده از شاخص HOMA-IR و QUICKI ارزیابی و داده ها با روشهای آماری مناسب آنالیز خواهند شد.

آدرس ایمیل  
rafram@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری جنسستین بر شاخصهای متابولیک و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری جنسستین بر شاخصهای متابولیک و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع-2.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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: 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 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؛ بیمارانی مصرف کننده NSAID، کورتیکواستروئیدها (پردنیزون، پردنیزولون و هیدروکورتیزون)،

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611033664N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-01-31, 1395/11/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-31, 1395/11/12

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

دیورتیک های تیازیدی (فوروزمایید و هیدروکلروتیازید) و آنتی سایکوتیک های نسل دوم (اولانزاپین و کلوزاپین). (تمام افراد شرکت کننده در مطالعه نباید حداقل 3 ماه قبل از مطالعه این داروها را مصرف کرده باشند.)

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 64 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/09/15, 2016-12-05

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1395.925

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع-2

**کد ICD-10**

E,11

**توصیف کد ICD-10**

Non-insulin-dependent type 2 diabetes

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های قند خون شامل گلوکز خون ناشتا، انسولین سرم،

HbA1C، مقاومت انسولینی و حساسیت انسولینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گلوکز خون ناشتا به روش اسپکتروفوتومتری، انسولین سرم به روش

ELISA و اندازه گیری HbA1C سرم نیز با روش کروماتوگرافی تعویض

یونی انجام خواهد شد. همچنین مقاومت انسولینی (HOMA-IR) و

حساسیت انسولینی (QUICKI) نیز از فرمول های مربوطه محاسبه

خواهند شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی سرم (TG, TC, HDL-C, LDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری TC، TG و HDL-C با استفاده از روشهای اسپکتروفوتومتری

انجام خواهد گرفت. سطح LDL-C نیز با استفاده از فرمول فریدوالد

تعیین خواهد گردید.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های استرس اکسیداتیو شامل MDA و TAC سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری TAC و MDA سرم با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری

صورت خواهد گرفت.

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی های تن سنجی شامل وزن، قد، BMI، دور کمر، دور باسن و

نسبت دور کمر به دور باسن.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

وزن افراد با ترازوی seca با دقت 1/0 کیلوگرم، بدون کفش و با

پوشش حداقل اندازه گیری خواهد شد، قد، دور کمر و دور باسن افراد

نیز با استفاده از متر غیر کشسان با دقت 5/0 سانتی متر اندازه گیری

می شود، نمایه توده بدنی نیز برای هر کدام از افراد با فرمول 2 (m)

قد / وزن (Kg) = BMI محاسبه خواهد گردید، همچنین جهت محاسبه

نسبت دور کمر به باسن نیز از فرمول، دور باسن / دور کمر =

WHR استفاده خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه فعالیت فیزیکی

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

**شرح متغیر پیامد**  
دریافت انرژی و درشت مغذی ها (کربوهیدراتها، پروتئین ها و چربیها).  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله، پایان هفته ششم و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه ثبت غذایی

## گروه های مداخله

## 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  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1716 4625 44 98+  
فکس  
ایمیل  
h.nippon@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن براخاص  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1716 4625 44 98+  
فکس  
ایمیل  
h.nippon@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن براخاص

### شرح مداخله

گروه شاهد: دریافت دارونما 54mg/day به مدت 3 ماه روزانه 2  
کپسول  
طبقه بندی  
دارو نما

### شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 54 میلی گرم مکمل جنسیتین به مدت 3 ماه  
دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک سربایی بیمارستان شهید دکتر قلی پور  
نام کامل فرد مسوول  
حسن براخاص (کارشناس ارشد علوم تغذیه)  
آدرس خیابان  
شهر  
بوکان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رف رف  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**موقعیت شعلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

1716 4625 44 98+

**فکس**

**ایمیل**

h.nippon@yahoo.com

**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