

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## اثر مکمل یاری سدیم بوتیرات بر شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم بر شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت.

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار با گروه های موازی دوسوکور، 42 بیمار دیابتی نوع 2 از هر دو جنس مرد و زن به صورت تصادفی به 2 گروه 21 نفره تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران به شکل تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پرسشنامه های مربوط به اطلاعات عمومی، ثبت غذایی سه روزه، اندازه گیری فشارخون و شاخص های تن سنجی تکمیل خواهد شد. هر فرد بعد از تخصیص تصادفی به یک گروه مکمل مورد نظر را به مدت 6 هفته دریافت خواهد کرد. بسته های مخصوص سدیم بوتیرات و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کد گذاری خواهند شد و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند شد. برای انجام آزمایشات نمونهی خون ناشتایی قبل و بعد از مداخله جمع آوری خواهد شد.

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

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بین 30 تا 50 سال، مبتلا بودن به دیابت نوع 2، نمایه توده بدنی بین 27 تا 35. معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات کلیوی، کبدی و تیروئیدی، بیماریهای روماتیسمی، بیماریهای التهابی، تزریق انسولین و مصرف داروهای استروئیدی، پروژسترونی، کورتیکواستروئیدها، مصرف مکملها و آنتی بیوتیک ها، مصرف دخانیات، شیردهی و بارداری و یائسگی

#### گروه های مداخله

گروه 1 به مدت 6 هفته کپسول بوتیرات سدیم را با دوز روزانه 600 میلی گرم در قالب کپسول های 100 میلی گرمی همراه وعده های غذایی دریافت خواهند کرد. گروه 2 به عنوان گروه شاهد، روزانه 6 کپسول نشاسته به عنوان دارونما مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلیسمیک؛ الگوی لیپیدی؛ میزان بیان ژن TLR-4 و NLRP3 و Caspase-1 و ASC و IL-18 و IL-1 $\beta$ ؛ گلوکاتیون پراکسیداز (GPx) و نیتریک اکساید (NO) در تمامی بیماران قبل و بعد از مکمل یاری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090609002017N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2019, 1398/01/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-04-2019, 1398/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-04-2019, 1398/01/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا استادرحیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-25, 1398/01/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-15, 1398/02/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سدیم بوتیرات بر شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن شاخص های التهابی مرتبط با پیروپتوز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سدیم بوتیرات در پیشگیری و 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:

تمایل به شرکت در مطالعه مردان و زنان در گروه سنی 30 تا 50 سال مبتلا به دیابت نوع 2 نمایه توده بدنی 27 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع افرادی که تنها با استفاده از قرص های کاهنده قند خون بیماری دیابت خود را کنترل می کنند.

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

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی-عروقی و ... مبتلا به اختلالات کلیوی، کبدی و تیروئیدی مبتلا به بیماری های روماتیسمی مبتلا به بیماری های التهابی دستگاه گوارش یا سوء جذب مانند اسپرو و کرون تزریق انسولین و مصرف داروهای استروئیدی، پروژسترونی، کورتیکواستروئیدها مصرف مکمل های ویتامین، املاح، امگا 3 و آنتی بیوتیک ها در مدت سه هفته قبل از شروع مطالعه تغییر در رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی مصرف دخانیات داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی و یائسگی

## سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی ( سدیم بوتیرات یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل ( فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است) درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو نوع بسته ها یک کد اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

## 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

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614776

## تاریخ تایید

2019-03-11, 1397/12/20

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1036

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E10, E11

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن TLR-4

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن NLRP3

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن Caspase-1

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن ASC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

5

شرح متغیر پیامد  
بیان ژن IL-1 $\beta$   
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Real-time PCR

12

شرح متغیر پیامد  
HOMA-IR  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول HOMA-IR

6

شرح متغیر پیامد  
بیان ژن IL-18  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Real-time PCR

13

شرح متغیر پیامد  
تری‌گلیسرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد  
گلوکوتایون پراکسیداز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت اختصاصی

14

شرح متغیر پیامد  
کلسترول HDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد  
نیتریک اکساید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت اختصاصی

15

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیماتیک

16

شرح متغیر پیامد  
کلسترول LDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول فریدوالد

10

شرح متغیر پیامد  
انسولین ناشتای سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
فشار خون سیستولی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج دیجیتال

11

شرح متغیر پیامد  
HbA1c  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد  
فشار خون دیاستولی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج دیجیتالی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
انرژی و درشت مغذی های دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (ثبت سه روزه غذایی)

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
نمایه توده بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول BMI

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
نسبت دور کمر به دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول بوتیرات سدیم (BodyBio) را به مدت 6 هفته با دوز روزانه 600 میلی گرم در قالب کپسول های 100 میلی گرمی همراه وعده هایی غذایی دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل کپسول نشاسته را به عنوان دارونما به مدت 6 هفته با دوز روزانه 6 کپسول مصرف خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی روحزنده شماره 2  
نام کامل فرد مسوول  
ندا روشن روان  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی  
شهر  
شیراز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5381855785  
تلفن  
7580 3335 41 98+  
ایمیل  
neda.roshanravan10@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بیمارگیری مطالعه کوهورت آذر (کلینیک سربابی بیمارستان خامنه)  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا استادرحیمی  
آدرس خیابان  
خیابان شیخ محمد خیابانی  
شهر  
شیراز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
-----  
تلفن  
7580 3335 41 98+  
ایمیل  
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، ساختمان دانشکده تغذیه،

طبقه پنجم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم 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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زینب خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

z.khosravi71@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زینب خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه که مربوط به نتایج پیامدهای

گزارش شده در این مطالعه هستند، پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد، پروتکل مطالعه، برنامه تجزیه و تحلیل آماری، گزارش مطالعه

بالینی قابل اشتراک گذاری است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه و پایان دوره دسترسی 2 سال پس از

چاپ مقالات

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که یک طرح پیشنهادی با روش اجرای منطقی و مستدل ارائه

نمایند.

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مجموعه داده‌ها از طریق نویسنده مسئول مطالعه و پیرو یک

درخواست منطقی و صرفاً جهت دستیابی به اهداف در پروپوزال تایید

شده در دسترس قرار می‌گیرد.

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پروپوزال‌ها باید به نویسنده مسئول مطالعه ارسال گردد.

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمام درخواست‌ها باید برای ارزیابی به نویسنده مسئول مطالعه ارسال

شود. برای دسترسی، درخواست کنندگان داده باید یک توافقنامه

دسترسی به داده را امضا کنند.

## سایر توضیحات