

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر مصرف جوانه عدس بر استرس اکسیداتیو و شاخصهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار بررسی تأثیر مصرف جوانه عدس بر روی التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت نوع دو می باشد. بر اساس محاسبات آماری 40 فرد مبتلا به دیابت، مراجعه کننده به انجمن دیابت ایران و از هر دو جنس در این مطالعه شرکت کردند. این افراد بطور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. افرادی که آنسولین دریافت نمی کردند وارد مطالعه شدند. زنان باردار و شیرده در مطالعه شرکت نکردند. 20 بیمار در گروه مداخله روزانه 60 گرم جوانه عدس دریافت خواهند کرد و 20 بیمار در گروه کنترل روزانه یک لیوان آب جوشیده خواهند نوشید و برای 8 هفته به اینکار ادامه خواهند داد، از همه بیماران خواسته خواهد شد تا رژیم غذایی و سبک زندگی خود را در مدت مداخله تغییر ندهند. بیماران در دو گروه بر حسب سن، جنس، داروهای دریافتی و نمایه شاخص بدنی همسان سازی خواهند شد. در ابتدا و انتهای مطالعه تاریخچه پزشکی، ثبت خوراک سه روزه و پرسشنامه فیزیکی پر خواهد شد، همچنین اندازه گیریهای آنترپومتریک انجام می شود. بعد از 14 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران نمونه های خونی گرفته خواهد شد. شاخصهای التهابی (پروتئین فاز حاد با حسایت بالا، فاکتور نکرور تومور آلفا و آدیپونکتین) با استفاده از روشهای بیوشیمیائی مناسب اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310274105N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/11/19, 08-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/11/19, 2014-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7580 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/03, 2013-10-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف جوانه عدس بر استرس اکسیداتیو و شاخصهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جوانه عدس روی دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: مبتلا به دیابت نوع دو؛ عدم مصرف انسولین؛ قرار داشتن در محدوده سنی 30-65 سال؛ BMI=25-40 معیارهای خروج؛ بارداری و شیردهی در زنان؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم؛ مصرف الکل، سیگار و قرص های ضدبارداری؛ مصرف داروهای گلوکورتیکوئیدی؛ مصرف جوانه عدس، مکمل یا مولتی ویتامین حاوی آنتی اکسیدان در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت (TAC)

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تایید

1392/07/30, 2013-10-22

کد کمیته اخلاق

22ECRIES92.7.30

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

Diabetes Type2

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### 2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام جذب اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت TOS

#### 3

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آدیپونکتین

#### 4

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت hs-CRP

#### 5

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت TNF $\alpha$

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه از 60 گرم جوانه عدس استفاده می کنند. افراد جوانه های عدس را با وعده ناهار و شام خود بهمراه سالاد

مصرف می کنند. طول مدت مداخله 8 هفته خواهد بود. روش تهیه

جوانه عدس: طرز تهیه جوانه عدس(عدس قهوه ای و خشک): 1-

عدسها بعد از تمیز شدن به مدت 24 ساعت درون آب قرار داده می

شوند 2- در این مرحله عدسها را در یک طرف مشبک قرار داده و روی

دانه ها بوسیله یک پارچه نازک مرطوب نگه داشته می شود، بعد از 30

ساعت دیگر جوانه های عدس آماده می شود. 3- بعد از این مراحل

جوانه های عدس در یخچال قرار داده می شوند

طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

بیماران در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه یک لیوان آب جوشیده استفاده خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اصلانی

آدرس خیابان

تهران - خ:ستارخان - خ:پاتریس لومومباخ:رامین ملکوتی- پلاک 27

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

p.h.D تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir ,

parvin.mirmiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اصلانی

موقعیت شغلی

دانشجوی علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

0098

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

aslani\_zahra@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