

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

**تاثیر مکمل یاری روغن دانه انار بر بیان ژنهای PPAR گاما و GLUT4 و سطوح سرمی فاکتورهای التهابی IL-6، TNF- $\alpha$  و hs-CRP و شاخص های گلیسمیک در بیماران دیابتی نوع 2 چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار**

hs-CRP و TNF- $\alpha$ , IL-6; شاخص های گلیسمیک

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری روغن دانه انار بر بیان ژنهای PPAR گاما و GLUT-4 و سطوح سرمی فاکتورهای التهابی TNF- $\alpha$ , IL-6, hs-CRP و شاخص های گلیسمیک در بیماران دیابتی نوع 2 چاق

### طراحی

این مطالعه روی 60 فرد مبتلا به دیابت نوع دو از هر دو جنس انجام خواهد شد. افراد بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه (محدوده سنی 30 تا 50 سال، شاخص توده بدنی بیشتر از 30 و کمتر از 40 و گلوکز ناشتای مساوی و بالای 126) و معیارهای عدم ورود به مطالعه (افراد باردار، شیردهی، هورمون درمانی، افرادی که از انسولین یا داروهای TZDS) به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده تقسیم خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار بر روی افراد چاق مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیکهای دانشگاه علوم پزشکی تبریز که مدت ابتلا آنها بیش از 6 ماه باشد، انجام خواهد گرفت. افراد بعد از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه 3 پرل یک گرمی روغن دانه انار و گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما (پارافین) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. از افراد خواسته می شود که همراه وعده صبحانه، ناهار و شام یک پرل مصرف نمایند. در ابتدا و انتهای مداخله از تمامی شرکت کنندگان 5 سی سی نمونه خون ناشتا قبل از اینکه بیمار داروی کاهنده قند خون مصرف کند جمع آوری خواهند شد. تمام شرکت کنندگان پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی فرم کوتاه و 3 روز ثبت غذایی (دو روز غیر تعطیل و یک روز تعطیل) در هفته نخست و هفته آخر مداخله تکمیل خواهند کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه روی 60 فرد مبتلا به دیابت نوع دو از هر دو جنس انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 30 تا 50 سال، شاخص توده بدنی بیشتر از 30 و کمتر از 40 و گلوکز ناشتای مساوی و بالای 126 و معیارهای عدم ورود به مطالعه: افراد باردار، شیردهی، هورمون درمانی، افرادی که از انسولین یا داروهای TZDS

### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 3 پرل یک گرمی روغن دانه انار و گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما (پارافین) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژنهای PPAR گاما و GLUT-4; سطوح سرمی فاکتورهای التهابی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100606004105N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2017, 1396/10/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2017, 1396/10/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-27, 1396/10/06

## 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, 1396/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل باری روغن دانه انار بر بیان ژنهای PPAR گاما و GLUT4 و سطوح سرمی فاکتورهای التهابی TNF- $\alpha$ ، IL-6، hs-CRP و شاخص های گلیسمیک در بیماران دیابتی نوع 2 چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن دانه انار بر بیماران دیابتی نوع 2 چاق

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دارا بودن محدوده سنی 30 تا 50 سال داشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 30 و کمتر از 40 گلوکز ناشتای مساوی و بالای 126 داشتن تمایل و توانایی به همکاری در طرح

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

زنان باردار زنان شیرده بیماران تحت هورمون درمانی بیماری که انسولین یا داروهای TZDS دریافت می کنند بیماری که داروی کاهنده چربی خون دریافت می کنند بیماری که داروهای آنتی اکسیدان (حداقل 3 ماه دریافت می کنند) بیماری که داروی کاهنده وزن بدن (قبل دریافت کرده اند. افرادی که بیماری های مختل کننده متابولیسم چربی افرادی که به انار آلرژی دارند یا افرادی که کمتر از 90% مکمل روغن دانه انار مصرف کرده اند و یا دوز دارو مصرفی خود را تغییر داده اند از مطالعه حذف خواهد شد. ، افرادی که مکمل ویتامین D، A، 6B و امگا3 را دریافت می کنند افرادی که تمایل یا توانایی ادامه مطالعه نداشته باشند

### سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تمامی کیسول ها در شکل و رنگ یکسان توسط شخص ثالثی در ظروف قرار گرفت و برچسب زده شد و 2 کد به افراد داده شد و تا آنتهای مطالعه برای محقق این کدها نامعلوم بود

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165687386

#### تاریخ تایید

1396/09/13, 2017-12-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.748

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت نوع 2

### کد ICD-10

E11

### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## 2

### شرح

چاقی

### کد ICD-10

E66

### توصیف کد ICD-10

obesity

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت دستگاه اتوآنالایزر

## 2

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**3**

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**4**

شرح متغیر پیامد  
IL-6 سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**5**

شرح متغیر پیامد  
TNF- $\alpha$  سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**6**

شرح متغیر پیامد  
بیان ژن GLUT-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Real-time PCR

**7**

شرح متغیر پیامد  
بیان ژن PPAR- $\gamma$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Real-time PCR

**8**

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسیرید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت دستگاه اتوآنالایزور

**9**

شرح متغیر پیامد  
LDL سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت دستگاه اتوآنالایزور

**10**

شرح متغیر پیامد  
HDL سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت دستگاه اتوآنالایزور

**11**

شرح متغیر پیامد  
TC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت دستگاه اتوآنالایزور

**12**

شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت دستگاه اتوآنالایزور

**13**

شرح متغیر پیامد  
مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(Homeostasis model (HOMA-IR

**14**

شرح متغیر پیامد  
حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
QUICKI

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد  
نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تقسیم وزن بر مجذور قد (متر)

**2**

شرح متغیر پیامد  
چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و انتهای مداخله (هفته هشتم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

پرل دارونما (پارافین) 3 پرل یک گرمی همراه وعده صبحانه، ناهار و شام به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**  
دارو نما

**2****شرح مداخله**

پرل روغن دانه انار روزانه 3 پرل یک گرمی همراه وعده صبحانه، ناهار و شام به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

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

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک بهار

**نام کامل فرد مسوول**  
یاسر خواجه بیشک

**آدرس خیابان**  
تبریز- خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165687386

**تلفن**

7584 3335 41 98+

**ایمیل**

alipourb@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابولقاسم جویبان

**آدرس خیابان**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165687386

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**نام کامل فرد مسوول**

یاسر خواجه بیشک

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5183874384

**تلفن**

5285 3441 41 98+

**فکس****ایمیل**

khajebishaky@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بیت اله علیپور

**موقعیت شغلی**

استاد تغذیه دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5183874384  
تلفن  
5285 3441 41 98+  
فکس  
ایمیل  
khajebishak.y@gmail.com  
آدرس صفحه وب

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5183874384  
تلفن  
7584 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
alipourb@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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**  
مصادق ندارد  
**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  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر خواجه بیشک  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی