

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات مصرف سماق بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد مبتلا به این سندرم: یک مداخله بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور متقاطع

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شاخص های تن سنجی (وزن، قد، دور کمر، BMI) در دو گروه مداخله و دارونما در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله تعیین و مقایسه قند خون ناشتا (FBS) در دو گروه مداخله و دارونما در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله تعیین و مقایسه پروفایل لیپیدی (HDL, LDL, TG, TC) در دو گروه مداخله و دارونما در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله تعیین و مقایسه فشار خون سیستولیک و دیاستولیک دو گروه مداخله و دارونما در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، متقاطع، سه سو به کور، تصادفی شده حجم نمونه: 30

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره روش تخصیص تصادفی مداخله بالینی سه سو به کور متقاطع

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

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه بزرگسالان 20-55 ساله مبتلا به سندرم متابولیک معیار های عدم ورود: داشتن بیماری، مصرف دارو و مکمل، بارداری و شیردهی، پیروی از رژیم خاص معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری مشاهده عوارض در اثر مصرف مکمل ایجاد هر یک از شرایط عدم ورود

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 20 نفر مداخله: کپسول 500 میلی گرمی سماق گروه کنترل 20 نفر مداخله: کپسول 500 میلی گرمی لاکتوز

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا فشار خون دور کمر پروفایل لیپیدی خون

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروانه صانعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3159 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

mirenayatfatemeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف سماق بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد مبتلا به این سندرم: یک مداخله بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور متقاطع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سماق در سندرم متابولیک

#### 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 بزرگسالان 20-55 ساله مبتلا به سندرم متابولیک بر مبنای معیارهای تعدیل شده ATP III

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200106046022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 08-04-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 08-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داشتن بیماری قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و دیابت بارداری و شیردهی پیروی از رژیم خاص مصرف داروهای مؤثر بر اشتها، فشار خون، التهاب، متابولیسم چربی و کریوهیدرات استفاده از مکمل مولتی ویتامین-مینرال، اسیدهای چرب و داروهای گیاهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

نمونه خون ناشتا برای ارزیابی پروفایل قند و چربی

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1

به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. آماده سازی کپسول‌های سماق

و دارونما با کد های A , B توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع

آوری و تجزیه و تحلیل داده ها مشخص خواهند شد و محققین از نحوه

توزیع اطلاعاتی ندارند. که در هر دوره مداخله، به گروه A کپسول های

کد A<sup>+</sup> و به گروه B کپسول های کد B داده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، سماق و لاکتوز هر دو در کپسول های 500 میلی گرمی

یک شکل و یک رنگ جایگزین خواهند شد. شرکت کنندگان و محقق و

آمارگیر از نوع کپسول ها مطلع نخواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1111111111

**تاریخ تایید**

1398/12/18, 2020-03-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.746

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم متابولیک

**کد ICD-10**

E88.81

**توصیف کد ICD-10**

Metabolic syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای هر دوره مداخله 6 هفته ای

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های تجاری موجود

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های تجاری موجود

**2**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین کلسترول با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های تجاری موجود

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج

**4**

**شرح متغیر پیامد**

1111111111  
تلفن  
8487 3668 31 98+  
ایمیل  
saneep@yaho.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب مختاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
1111111111  
**تلفن**  
1378 3668 31 98+  
**ایمیل**  
zeinab\_mokhtari@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

پروانه صانعی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

### شهر

اصفهان

دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر غیر قابل ارتجاع

### 5

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

### 6

### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم وزن بر مجذور قد

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی سماق روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 6 هفته در دوره اول مداخله. در دوره دوم مداخله این گروه در گروه کنترل قرار میگیرند. کپسول ها با میوه سماق پودر شده توسط محقق به علت کاهش تقلبات پر شده اند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی لاکتوز روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 6 هفته در دوره اول مداخله. در دوره دوم مداخله این گروه در گروه مداخله قرار میگیرند. کپسول ها توسط محقق توسط لاکتوز پر شده اند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

### نام کامل فرد مسوول

پروانه صانعی

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه صناعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168913868

تلفن

3159 3792 31 98+

ایمیل

saneeip@yahoo.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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8168913868  
تلفن  
3159 3792 31 98+  
ایمیل  
saneeip@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروانه صناعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168913868

تلفن

3159 3792 31 98+

ایمیل

saneeip@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس