

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## اثر مصرف آب انار (بدون قند افزوده شده) بر روی الگوی لیپیدی، فاکتور التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو دچار اضافه وزن یا چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، تعیین اثر دریافت آب انار بر روی برخی از پارامترهای بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 50 بیمار 30 تا 50 ساله از هر دو جنس به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله روزانه 250 میلی لیتر آب انار و بیماران گروه کنترل روزانه 250 میلی لیتر آب به مدت 8 هفته دریافت می کنند. اندازه گیری های تن سنجی، فشار خون، سه بار 3 روز یادداشت غذایی و نمونه خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، سوپراکسید دیسموتاز، گلوکاتینون پراکسیداز و hsCRP در خون اندازه گیری می شود. LDL و شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR مطابق فرمول محاسبه می شود. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904294424N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-10-2010، 1389/07/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-10-2010، 1389/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا بابائیان امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5580 407 914 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimemamagani@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شرکت شادلی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-31، 1389/03/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-01، 1389/05/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف آب انار (بدون قند افزوده شده) بر روی الگوی لیپیدی، فاکتور التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو دچار اضافه وزن یا چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب انار (بدون قند افزوده شده) بر دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: هر دو جنس مرد یا زن، سن 30 تا 50 سال، افراد با نمایه توده بدنی بین 25 تا 35، سابقه ابتلا به بیماری دیابت حداقل 6 ماه، استفاده از داروهای رایج دیابت شامل گلیبن کلامید یا متفورمین، استفاده از داروهای رایج کاهشدهنده لیپید نظیر آتروواستاتین، سیمواستاتین، لووستاتین. معیارهای خروج: عاری از سایر بیماری های زمینه ای شامل عوارض کلیوی، کبدی، افرادی که تحت درمان با جایگزین های هورمونی (HRT) می باشند، سیگاری بودن، استفاده از انسولین، استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی به مدت 6 ماه

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

## 3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 4

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

## 5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## 6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## 7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## 8

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول Friedewald

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خ گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/05, 2010-09-27

کد کمیته اخلاق

8926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکاتایون پراکسیداز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
سویر اکسید دیسموتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
hsCRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ایمونوتوریدومتری

**متغیر پیامد ثانویه****1**

**شرح متغیر پیامد**  
فاکتورهای رژیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ثبت غذا

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
نمایه توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج

**گروه‌های مداخله****1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: آب انار، 250 میلی لیتر در روز، به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: آب، 250 میلی لیتر در روز، به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک غدد بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابراهیمی  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرانگیز ابراهیمی  
آدرس خیابان  
خیابان گلپاد  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه تغذیه در جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir ,

samira\_b\_amini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا بابائیان امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5580 407 914 98+

فکس

ایمیل

samira\_b\_amini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا بابائیان امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار

شهر

تبریز

کد پستی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده

بهداشت و تغذیه - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

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

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت اروم نارین

نام کامل فرد مسوول

خانم سلطانی

آدرس خیابان

ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت اروم نارین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تلفن  
فکس  
ایمیل  
samira\_b\_amini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه