

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی اثر عصاره مکمل قهوه سبز بر روی شاخص های گلیسمی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون، وضعیت التهابی و اکسیدانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل عصاره قهوه سبز بر روی شاخص های گلیسمی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، وضعیت التهابی و اکسیدانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 44 بیمار دیابت نوع 2

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 44 فرد مبتلا به دیابت نوع 2 از بیمارستان طالقانی انتخاب می شوند سپس به دو گروه (گروه مداخله و کنترل) تقسیم می شوند آنها به مدت 10 هفته پیگیری می شوند اختصاص همه گروه ها به صورت کور شده برای محقق و شرکت کننده گان می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 35-70 سال؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ نمایه توده بدن بین 25-35 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، گوارشی؛ مصرف آنتی اکسیدان ها و مکمل مولتی ویتامین

### گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد مکمل عصاره قهوه سبز دریافت می کنند در گروه کنترل افراد پلاسبو دریافت می کنند

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت قند خون و انسولین تری گلیسرید، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا کربوکسی متیل لیزین مالون دی آلدئید پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090203001640N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۵ , 14-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروین میرمیران

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2243 2500

#### آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره مکمل قهوه سبز بر روی شاخص های گلیسمی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون، وضعیت التهابی و اکسیدانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره مکمل قهوه سبز در بیماران مبتلا به 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 و تکمیل رضایتنامه آگاهانه افراد 18-60 سال نمایه توده بدن 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع گلوکز ناشتای خون بیشتر یا مساوی 126 میلی گرم در میلی لیتر یا گلوکز پلاسمای 2 ساعته بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم در میلی لیتر یا استفاده از داروهای کاهنده قند خون

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

داشتن یک رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته زنان باردار و شیرده انسولین درمانی

## سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل افراد به صورت تصادفی و به وسیله ی جدول اعداد تصادفی و با طرح بلوکی به گروه مداخله و شاهد تخصیص داده می شوند. توالی بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می شود. فردی که در مداخله نقشی ندارد، علامت گروه مداخله یا گروه کنترل را به ترتیب توالی تصادفی درون پاکت مات و مهر و موم شده قرار می دهد. آن گاه فرد دیگری که او نیز از توالی های تصادفی و محتوای پاکت ها با خبر نیست افراد را به گروه ها تخصیص می دهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور طراحی شده است. شرکت کننده، محقق اصلی و فرد ارزیابی کننده پیامد از تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت و محقق اصلی در تخصیص تصادفی دخالت نمی کند.

## 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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

## آدرس خیابان

تهران، بلوار شهیدفردزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717413

## تاریخ تایید

1399/02/24, 2020-05-13

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک/کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک/کیت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

**شرح متغیر پیامد**

کربوکسی متیل لیزین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## 6

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

## 2

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار سنج جیوه ای

## 3

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار سنج جیوه ای

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول 400 میلی گرمی عصاره قهوه سبز، روزی 2 بار  
به مدت 10 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دارونما: کپسول 400 میلی گرمی نشاسته روزی دو  
بار به مدت 2 ماه  
طبقه بندی

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران

آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، خیابان یمن،  
بیمارستان طالقانی

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1985717413

تلفن  
9982 2243 21 98+

ایمیل  
parvin.mirmiran@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
مرتضی عبداللهی

آدرس خیابان  
تهران، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1985717413

تلفن  
7483 2235 21 98+

ایمیل  
Morabd@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
60

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
parvin.mirmiran@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
parvin.mirmiran@gmail.com

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
parvin.mirmiran@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروین میرمیران  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد