

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر شاخص های آنتروپومتریک، متابولیک و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر قند خون، آنتروپومتري، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، با گروه های مداخله و کنترل، هر گروه 24 نفر، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد، شرکت کنندگان و محقق کور شده اند، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به شکل تصادفی ساده انتخاب و به 2 گروه مداخله دریافت کننده روغن کنجد و کنترل دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. مطالعه 8 هفته به طول خواهد انجامید.

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

معیارهای ورود: شرکت کنندگان مبتلا به دیابت نوع 2 باشند و حداقل 2 سال از زمان تشخیص بیماری گذشته باشد. سن شرکت کنندگان بین 30 تا 70 سال باشد. حداقل از 4 هفته قبل از شروع مطالعه هیچ تغییری در دوز داروهای ضد دیابت ان ها صورت نگرفته باشد. هموگلوبین A1C بالاتر از 7% و کمتر از 9% باشد. بیماران از نظر داروهای ضد دیابت و استاتینی همسان باشند. معیار خروج: بیمارانی که مکمل ها را طبق دستور استفاده نمایند یا در طول مطالعه به این مواد حساسیت نشان دهند. مصرف کننده انسولین بوده یا تغییر در دوز یا نوع داروی مصرفی داشته باشند. تغییر قابل توجه در فعالیت فیزیکی داشته باشند. کم کاری یا پرکاری تیروئید داشته باشند. باردار یا شیرده باشند.

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان مبتلایان به دیابت نوع 2 هستند که به طور تصادفی در گروه مداخله دریافت کننده ی روغن کنجد (به میزان 15 گرم در روز) و گروه کنترل دریافت کننده روغن آفتابگردان (به میزان 15 گرم در روز) خواهد بود. مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود. آزمایشات طرح حاضر در دو مقطع زمانی قبل و بعد از مداخله انجام خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان فشارخون، قندخون، HDL، LDL، تری گلیسرید، کلسترول، مالون دی آلدید، CRP، GSH، TAC.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150920024103N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-04، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صادق جعفرنژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

sjafarnejad@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25، ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-25، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر شاخص های آنتروپومتریک، متابولیک و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.055

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص‌های آنتروپومتریک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به فاصله 8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به فاصله 8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف خوراکی روغن کنجد بر 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:

شرکت کنندگان مبتلا به دیابت نوع 2 باشند و حداقل 2 سال از زمان تشخیص بیماری گذشته باشد (قند خون ناشتا (FBG)  $\geq 125$  mg/dl, قند خون دو ساعته (OGTT)  $\geq 200$  mg/dl, میزان HbA1C  $\geq 6.5$  در صد و قند خون پلاسمایی تصادفی  $\leq 200$  mg/dl). شرایط اقتصادی و اجتماعی تقریباً مشابه داشته باشند. حداقل از 4 هفته قبل از شروع مطالعه هیچ تغییری در دوز داروهای ضد دیابت ان ها صورت نگرفته باشد. هموگلوبین A1C بالاتر از 7% و کمتر از 9% باشد. بیماران از نظر دارو های ضد دیابت و استاتینی همسان باشند. بیماران باید مصرف کننده سیگار و الکل نباشند.

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

بیمارانی که مکمل ها را طبق دستور استفاده نمایند یا در طول مطالعه به این مواد حساسیت نشان دهند. مصرف کننده انسولین بوده یا تغییر در دوز یا نوع داروی مصرفی داشته باشند. تغییر قابل توجه در فعالیت فیزیکی داشته باشند. کم کاری یا پرکاری تیروئید داشته باشند. باردار یا شیرده باشند. بیماران مصرف کننده مکمل های امگا 3 باشند. مبتلایان به بیماری های التهابی و عفونی، هرگونه نارسایی (کلیوی، کبدی (میزان ALT و AST بیشتر از دو برابر مقدار نرمال نباشد)، ریوی و قلبی بنا بر تشخیص پزشک متخصص) مصرف کننده دارو های کورتون، GFR زیر 30، و عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح، از مطالعه خارج می شوند.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده و بدون جایگزاری استفاده خواهد شد تا همه ی افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه شانس برابری برای ورود به مطالعه داشته باشند. برای انجام تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) استفاده خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظرگرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلاً اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این يك مطالعه دوسو کور است. شرکت کنندگانی که به صورت آگاهانه و با رضایت شفاهی و کتبی در مطالعه شرکت کرده اند و محققان در این مطالعه کور هستن و از اینکه هر کدام از افراد شرکت کننده در کدام يك از گروه های دارونما و یا مداخله قرار دارند بی اطلاع هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

**4**

شرح متغیر پیامد  
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انزیمی

**1**

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

**5**

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انزیمی

**2**

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

**6**

شرح متغیر پیامد  
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انزیمی

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی روغن کنجد به میزان 15 گرم در روز

به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف خوراکی روغن افتاب گردان به میزان 15 گرم در

در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

دارو نما

**7**

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

**8**

شرح متغیر پیامد  
توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماشالله طباطبایی زاده

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

**9**

شرح متغیر پیامد  
گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**10**

شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

محمد توبه ایها

آدرس خیابان

کاشان- میدان 15 خرداد جنب ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159.1151

تلفن

0000 5577 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

صادق جعفر نژاد

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - کد

پستی : 87159-81151

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

5742 8895 21 98+

ایمیل

sjafarnejad@razi.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

صادق جعفر نژاد

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان -

دانشکده پزشکی-گروه تغذیه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

sjafarnejad@razi.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین امین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان -

دانشکده پزشکی-گروه تغذیه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

neginamin93@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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