

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**تعیین اثر مکمل قهوه سبز بر کنترل گلیسمیک، شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی و تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

لیپیدی و تن سنجی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل قهوه سبز بر کنترل گلیسمیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی و تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش Block Randomization توسط نرم افزار Random Allocation Software استفاده شده است

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از مراجعه کننده به درمانگاه مهرگان و کرونای شهر شیراز انتخاب شدند. قبل از تخصیص تصادفی افراد، اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه پزشکی و دارویی افراد به همراه اطلاعات قد و وزن آنان در پرسشنامه دموگرافیک ثبت گردید. پرسشنامه IPAQ و یاد آمد 24 ساعته غذایی گرفته شد. همچنین 5 سی سی خون گرفته شد. بیماران گروه مداخله مکمل حاوی 800 میلیگرم عصاره ی قهوه ی سبز را بصورت روزانه 2 قرص 400 میلی گرمی را به مدت 8 هفته دریافت کردند. همچنین بیماران گروه دارونما روزانه دو عدد پلاسبو دریافت کردند. انتهای هفته چهارم و هشتم، مجدداً پرسشنامه ها پر و نمونه خون بیماران گرفته شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تشخیص قطعی دیابت نوع دو بیماران توسط پزشک بالینی همکار تحت معیار های ADA سن 40 الی 69 سال مدت زمان ابتلا به دیابت نوع دو حداقل 3 سال تمایل به شرکت در مطالعه عدم حساسیت به قهوه ی سبز ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در 6 ماه گذشته عدم ابتلا به بیماریهای مزمن عدم بارداری و شیردهی عدم استفاده از هر گونه مکمل غذایی در 6 ماه گذشته معیار خروج از مطالعه: باردار شدن در طول مدت مطالعه تغییر در دوزاز داروها در طول مدت مطالعه ابتلا به یکی از بیماری های فوق الذکر در طول مدت مطالعه نارضایتی برای ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف قرص قهوه سبز به میزان کمتر از 80% مقدار تخصیص یافته یا عدم پیروی از طراحی مطالعه برای بیش از یک هفته

### گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل قهوه سبز حاوی 50 درصد کلرژنیک دریافت کردند و گروه کنترل پلاسبو ساخته شده توسط همان شرکت با مشخصات ظاهری کاملاً یکسان

### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت گلیسمیک، شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، پروفایل

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2020، 13/05/1399

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2020، 13/05/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03، 13/05/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا معین جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3825 2970

آدرس ایمیل

niloufarmoein@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، 01/05/1397

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، 01/02/1398

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22، 01/09/1397

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23، 01/05/1398

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل قهوه سبز بر کنترل گلابسمیک، شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی و تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قهوه سبز بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی دیابت نوع دو بیماران توسط پزشک بالینی همکار تحت معیارهای ADA مدت زمان ابتلا به دیابت نوع دو حداقل 3 سال عدم حساسیت به قهوه ی سبز ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در 6 ماه گذشته عدم ابتلا به بیماریهای فشار خون مزمن، کلیوی، کبدی، ربوی و بیماری‌های مزمن یا حاد التهابی به خصوص التهاب حاد پانکراس و اندوکاردیت)، عدم ابتلا به بیماری درجه قلب، سندروم روده کوتاه، آلرژی و بیماری‌های غده ی تیروئید عدم استفاده از هرگونه مکمل غذایی در 6 ماه گذشته عدم بارداری و شیردهی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن در طول مدت مطالعه تغییر در دوزها در طول مدت مطالعه ابتلا به یکی از بیماری‌های فوق‌الذکر در طول مدت مطالعه نارضایتی برای ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف قهوه سبز به میزان کمتر از 80% مقدار تخصیص یافته یا عدم پیروی از طراحی مطالعه برای بیش از یک هفته

سن

از سن 40 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش Block Randomization توسط نرم افزار Random Allocation Software به یکی از گروه‌های مداخله و دارونما اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با تهیه پلاسیبو دقیقاً شبیه مکمل مصرفی شرکت کنندگان نمیدانستند در کدام یک از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار گرفتند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

باهر جنوبی کوچه 40 پلاک 270

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177916419

تاریخ تایید

1397/10/22, 2019-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.8

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز خون ناشتا به روش گلوکز اکسیداز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن افراد با لباس سبک بدون کفش و در حالت ناشتا به وسیله ترازوی

دیجیتال (مدل 703سکا) با دقت 100 گرم اندازه گرفته شد

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تری گلیسیرید و کلسترول و LDL به روش آنزیماتیک و کالریمتریک با استفاده از کیت‌ها ی تجاری روج دو، HDL به روش آنزیماتیک کالریمتریک با استفاده از کیت‌های تجاری کوپاس روج

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه کرون

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا معین جهرمی

**آدرس خیابان**

شیراز منطقه کرون درمانگاه کرون

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7177916419

**تلفن**

2970 3825 71 98+

**ایمیل**

niloufarmoein@yahoo.com

**4**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انسولین به روش کمیلومینسانس(40) مورد ارزیابی قرار گرفت غلظت انسولین با استفاده از کیت ELISA شرکت مونوباند آمریکا تعیین شد. همچنین مقاومت انسولینی و اجزای آن با استفاده از Index HOMA Homeostasis Model (assessment) قبل و بعد از مداخله به صورت زیر محاسبه گردید:  $\text{Fasting insulin (microu/L)} \times \text{fasting glucose (nmol/L)} / 22.5$

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

ناشناس

**آدرس خیابان**

شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش Ferric Reducing Ability of Plasma و با استفاده از ماده اصلی تری پیریدیل-اس-تریازین تعیین شد. اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی با استفاده از اسیدکلریدریک 40 میلی مولار، استات سدیم 3 آبه، 6 آبه و محلول تریازین در طول FeCl اسیداستیک غلیظ، در طول موج 593 نانومتر انجام شد.

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت مکمل قهوه سبز 800 میلی گرم در روز دو قرص 400 میلیگرمی روزانه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت روزانه دو عدد دارونما

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام کامل فرد مسوول  
زهرا معین جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شیراز بلوار رازی دانشکده تغذیه  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
تلفن  
+۹۸۷۱۳۲۳۰۵۴۱۰  
ایمیل  
niloufarmoein@yahoo.com

زهرا مظلوم  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شیراز بلوار رازی دانشکده تغذیه  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
zohreh.mazloom@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا معین جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شیراز بلوار رازی دانشکده تغذیه  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
niloufarmoein@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی از سال 1399  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
در صورت انجام کارهای مشابه  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
همه افراد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
زهرا معین جهرمی 09228031953 کد پستی 7177916419  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال ایمیل  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز