

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**بررسی اثر مصرف عناب بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، فشار خون، وضعیت گلاسمیک، و خلق در پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف عناب بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، فشار خون، وضعیت گلاسمیک، و خلق در پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه های موازی با حجم نمونه 30 نفر در هر گروه. از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت، انجام خواهد شد. بیماران در گروه مداخله و دارونما به مدت 8 هفته روزانه 30 گرم پودر عناب یا 30 گرم آرد گندم بعد از غذا دریافت خواهند کرد. محقق و شرکت کنندگان نسبت به تصادفی سازی و اختصاص ها تا انتهای مطالعه کور خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان پرسنل نظامی مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان و توسط متخصص قلب و عروق و براساس معیارهای بین المللی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک تشخیص داده خواهند شد. از میان افراد مبتلا به سندرم متابولیک افرادی که موافق با شرکت در مطالعه باشند (سن 30-50 سال) وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که از رژیم های غذایی خاص پیروی می کنند و یا به بیماری های کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پاراتیروئیدی، ربوی، سرطان و بیماری های قلبی مبتلا باشند به مطالعه وارد نخواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 30 گرم پودر عناب بعد از غذا دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه 30 گرم آرد گندم به عنوان دارونما بعد از غذا دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی، فشار خون، پروفایل لیپیدی، وضعیت خلق، وضعیت گلاسمیک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2021, 1400/01/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2021, 1400/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2021, 1400/01/22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کریم پرستویی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3516 8248 21 98+

#### آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2021, 1400/01/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2021, 1400/02/20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عناب بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های

لیپیدی، فشار خون، وضعیت گلیسمیک، و خلق در پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر عناب در سندرم متابولیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک سن 30-50 سال تمایل به شرکت در مطالعه

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

پیروی از رژیم های غذایی خاص ابتلا به دیگر بیماری ها نظیر بیماری کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پاراتیروئیدی، ربوی، سرطان و بیماری های قلبی

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از گروه (بلاک) های 4 تایی که از لحاظ جنس و سن مشابه بودند، به وسیله جدول اعداد تصادفی و توسط یک فرد سوم آموزش دیده انجام شد و به گروه های مداخله و کنترل اختصاص یافتند تا یکی از درمان ها را دریافت کنند. پنهان سازی نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد تا محقق و شرکت کنندگان از اختصاص یافتن بی اطلاع باشند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور کورسازی، دارونما و پودر عناب در بسته های آلومینیومی یکسان قرار داده خواهند شد. سپس بسته های آلومینیومی در جعبه های کاغذی قرار داده شده و توسط شرکت برجسپ دارای کد مخصوص دریافت خواهند کرد. کدهای دارونما و پودر عناب تا پایان مطالعه به منظور کورسازی محققین، کارمندان آزمایشگاه و بیماران نزد شرکت باقی خواهد ماند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تایید**

2021-03-02, 1399/12/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.063

**بیماری های (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**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترازو

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

وزن (کیلوگرم) /مجذور قد (متر)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

فراسنج های لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

**5**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

از طریق نمونه خون وریدی و کیت های تجاری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متر نواری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه DASS-21

**2**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز استرس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه DASS-21

**3**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه DASS-21

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در ابتدای مطالعه بسته های 30 گرمی پودر عناب را دریافت خواهند کرد. از بیماران گروه مداخله درخواست خواهد شد تا به مدت 8 هفته روزانه یک بسته 30 گرمی پودر عناب را بعد از غذا مصرف کنند. به منظور افزایش تبعیت بیماران به صورت هفتگی با آنها تماس گرفته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل در ابتدای مطالعه بسته های 30 گرمی آرد گندم را دریافت خواهند کرد. از بیماران گروه کنترل درخواست خواهد شد تا به مدت 8 هفته روزانه یک بسته 30 گرمی دارونما را بعد از غذا مصرف کنند. به منظور افزایش تبعیت بیماران به صورت هفتگی با آنها تماس گرفته خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صدوقی

**نام کامل فرد مسوول**

کریم پرستویی

**آدرس خیابان**

خیابان بزرگمهر

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

3733181548

**تلفن**

2500 3291 31 98+

**ایمیل**

info@BSHSE.IR

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

علی شبیری

**آدرس خیابان**

میدان ونک - خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435915371

**تلفن**

3516 8248 21 98+

**ایمیل**

shira.reza@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
3516 8248 21 98+  
فکس  
0842 8862 21 98+  
ایمیل  
parastouei@bmsu.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
کریم پرستویی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهائی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
3516 8248 21 98+  
فکس  
0842 8862 21 98+  
ایمیل  
parastouei@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
کریم پرستویی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهائی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
3516 8248 21 98+  
فکس  
0842 8862 21 98+  
ایمیل  
parastouei@bmsu.ac.ir

## 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**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
کریم پرستویی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهائی  
شهر  
تهران  
استان