

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف پیسته خام بر سطح چربی و قند خون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مصرف پیسته-خام بر سطح چربی و قند خون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و تنفسی، سابقه آلرژی به پیسته، مصرف سیگار و الکل، مصرف انسولین و قرارگرفتن در معرض استرس های شدید، افسردگی، اعتیاد به مواد مخدر و ابتلا به سنگ کلیه است. معیارهای ورود شامل آگاهی به زمان و مکان و توانایی صحبت و درک زبان فارسی است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، از نوع crossover و به شکل دوسوکور 48 بیمار مبتلا به دیابت به طور تصادفی (یکی در میان به تفکیک جنسیتی) در گروه آزمون (24 نفر) و شاهد (24 نفر) شرکت خواهند کرد. مطالعه در دومرحله، هر مرحله 8 هفته انجام خواهد شد بعد از مرحله اول و 2 هفته قطع مداخله، جای گروه آزمون و شاهد عوض خواهد شد. در ابتدا و پایان هر 2 مرحله پرسشنامه یادآور رژیم غذایی 24 ساعته، برای یک روز تعطیل و یک روز معمولی، تکمیل و سپس فشارخون، قد و وزن بیماران و آزمایشات قندخون ناشتا، سطح انسولین خون، کلسترول-تام، HDL، LDL و تری-گلسیرید، آنتی-اکسیدان تام و CRP برای هر دو گروه آزمون و شاهد اندازه گیری خواهد شد. از بیماران دو گروه خواسته می شود برنامه غذایی معمول، فعالیت های جسمانی و عادات زندگی معمولیشان را در طول مطالعه تغییر ندهند. فقط از بیماران گروه آزمون خواسته خواهد شد، در میان وعده های روزانه-شان از 50 گرم پیسته فندقی رفسنجان به شکل خام و بدون پوست به مدت 8 هفته استفاده کنند.

#### نام

سعیده حیدری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4521 1292 25 98+

#### آدرس ایمیل

sheidari@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف پیسته خام بر سطح چربی و قند خون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پیسته بر شاخص های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و تنفسی تحت درمان، سابقه الرژی به پیسته، مصرف سیگار و الکل، بیماران خانم تحت هورمون درمانی، بیماران تحت درمان با انسولین، قرارگرفتن در معرض استرس های شدید (عفونت، پای دیابتیک، جراحی، تنش های روحی شدید)، افسردگی، مصرف داروهای روان گردان، ابتلا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111155543N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

به سنگ کلیه، معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت طبق نظر پزشک متخصص، تمایل به شرکت در مطالعه، آگاهی به زمان و مکان، عدم اعتیاد به مواد روان گردان و مواد مخدر، توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی.

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم

#### شهر

قم

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

18958/34/پ

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 2 هفته بعد از اتمام

مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام

مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

LDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام

مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

HDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام

مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام

مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدان تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام

مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب پیکوگرم در میلی لیتر

#### 7

#### شرح متغیر پیامد

CRP پروتئین التهابی C

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E10-E14

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج بر حسب میلی متر جیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون (ناشتا)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، 10 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروبیونیت در میلی لیتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

از بیماران گروه مداخله خواسته می‌شود در طول 8 هفته مطالعه برنامه غذایی معمول، فعالیت‌های جسمانی و عادات زندگی معمولشان را تغییر ندهند و در میان وعده‌های روزانه شان (صبح و عصر) از 50 گرم پسته خام و بدون پوست به مدت 8 هفته استفاده کنند

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

از بیماران گروه کنترل خواسته می‌شود در طول 8 هفته مطالعه برنامه غذایی معمول، فعالیت‌های جسمانی و عادات زندگی معمولشان را تغییر ندهند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده حیدری

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه

پرستاری

شهر

قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سعیده حیدری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری / هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

4233 1770 25 98+

فکس

سعیده حیدری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری/ هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
4233 1770 25 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari\_saeide@yahoo.com sheidari@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
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

ایمیل  
heidari\_saeide@yahoo.com- sheidari@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده حیدری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی قم  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
4233 1770 25 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari\_saeide@yahoo.com sheidari@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول