

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید بر شاخص های گلیسمی، پروفایل لیپیدی، شاخص های تن سنجی، التهابی و اکسیداتیو، دریافت غذایی و سطح سرمی پنتوزیدین، آدیپونکتین و رزیستین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهددار تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با الاژیک اسید بر روی سطوح سرمی آدیپونکتین، رزیستین، برخی از شاخص های التهابی، اکسیداتیو و پارامترهای متابولیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار ras استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در این مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اسد آبادی تبریز خواهد بود. در طول مدت مداخله محققین و بیماران از نوع مکمل دریافتی اطلاع نخواهند داشت مدت مداخله به مدت 60 روز خواهد بود و تمام پارامترها در ابتدا و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در طول مدت مداخله پیگیری ها از تمامی بیماران صورت خواهد گرفت و از مشارکت کنندگان درخواست خواهد شد هر ماه جهت دریافت کپسول ها مراجعه حضوری داشته باشند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل افراد مبتلا به دیابت نوع 2 از هر دو جنس (بیمارانی که حداقل 1 سال از ابتلای آن ها به دیابت نوع دو گذشته باشد) که تمایل برای شرکت در طرح را دارند و در محدوده 30-60 سال قرار دارند و با استفاده از داروهای خوراکی کاهنده قند خون، قند خون آن ها به طور مطلوب تحت کنترل می باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل افراد تحت درمان با انسولین، داروهای کورتون، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و داروهای کاهنده چربی خون همچنین ابتلا به بیماری هایی همچون بیماری های قلبی عروقی، سندرم تخمدان پلی کیستیک، کلیوی، هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم می باشد

### گروه های مداخله

افراد انتخاب شده از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل (روزانه یک عدد کپسول حاوی 250 میلی گرم الاژیک اسید) و گروه دریافت کننده ی دارونما (روزانه یک عدد کپسول حاوی 250 میلی گرم میکروکریستالین سلولوز) تقسیم شدند.

### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی؛ استرس اکسیداتیو؛ متابولیکی؛ آنتروپومتری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121028011288N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد علیزاده

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 41 1335 7313

### آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری الازیک اسید بر شاخص های گلیسمی، پروفایل لیپیدی، شاخص های تن سنجی، التهابی و اکسیداتیو، دریافت غذایی و سطح سرمی پنتوزیدین، آدیپونکتین و رزیستین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری الازیک اسید در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 مصرف قرص های کاهنده قند خون محدوده سنی 30-60 سال نمایه توده ی بدنی (BMI) 25-35 کیلوگرم بر مجذور متر (اضافه وزن و چاقی درجه اول) 1 الی 15 سال طول دوره ابتلا به دیابت نوع 2 تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو های کورتون، دارو های ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی تجویز انسولین ابتلا به بیماری های مزمن مانند نارسایی قلبی، اختلالات، کلیوی، کبدی و تیروئید

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوک ها برابر خواهد بود و بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی، نرم افزار تولید توالی تصادفی (RAS) خواهد بود. جهت پنهان سازی نیز از روش تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده می کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی و بیماران از نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسوول آماده سازی فوطی های مکمل ( که فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است) درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو کپسول ( مکمل و دارونما ) یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کد را نزد خود محفوظ نگه دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-08-21, 1401/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.445

بیماری های (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

سطح سرمی پنتوزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ELSA

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ELISA

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی رزیستین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ELISA

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو دیجیتال

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قدسنج نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان انرژی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درشت مغذی ها دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

**8**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول فرید والد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله : بیماران در این گروه یک کیسول 250 میلی گرمی

خوراکی الاژیک اسید تولیدی شرکت اکسیر گستر اسپادانا ( ساخت

ایران) به صورت روزانه و به مدت هشت هفته ی متوالی دریافت

خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**9**

**شرح متغیر پیامد**

سطح انسولین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ELISA

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه کیسول های 250 میلی‌گرمی

میکروکریستالین سلولز خوارکی تولیدی شرکت اکسیر گستر اسپادانا (

ساخت ایران) ، که از نظر شکل ، اندازه و رنگ مشابه کیسول های

گروه مداخله است ، به صورت روزانه و به مدت هشت هفته ی متوالی

دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**10**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ELISA

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://nutr.tbzmed.ac.ir/?PageID=128&ID=37&BaseID=140>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا نجمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4793065 41 0098

فکس

ایمیل

aydanjmy6@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

4102 189 914 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا نجمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3479 3065

ایمیل

aydanjmy6@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت

کننده در مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

قط مشاهده مستندات مجاز بوده و آنالیز و استفاده از مستندات مجاز

نخواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد علیزاده، غذایی، 09141894102،

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir آیدا نجمی، 09144325240،

aydanjmy6@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد

مسئول مطالعه ارسال نماید و در حداقل زمان ممکن مستندات برای

فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات