

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۳

## اثر اسفروزه و دانه کتان بر قند خون، چربیها و یبوست در مبتلایان به دیابت نوع دو و یبوست مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اسفروزه و دانه کتان با دارونما بر کنترل قند خون، چربیها و یبوست در مبتلایان به دیابت نوع دو و یبوست مزمن است.

#### طراحی

کارآزمایی یک سو کور، تصادفی شده با شاهد دارونما. بدین منظور 90 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو و یبوست مزمن با 10 گرم اسفروزه که در بیسکویت مخلوط شده دوبار در روز یا 10 گرم دانه کتان که در بیسکویت مخلوط شده دوبار در روز، یا بیسکویت دارونما برای 12 هفته دریافت می کنند. در آغاز مطالعه و 4 هفته، 8 هفته، 12 هفته پس از شروع مطالعه، قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکولیزه، چربیها و امتیاز یبوست تعیین می شود. یبوست با ROME III ارزیابی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی یک سو کور تصادفی شده با شاهد دارونما است که روی 90 بیمار متوالی مبتلا به دیابت نوع 2 و علائم یبوست مزمن که به درمانگاههای مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کنند.

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

بیمارانی در نظر گرفته می شوند که کمتر از سه بار در هفته اجابت مزاج داشته باشند، سن آنها بیشتر یا مساوی 30 سال باشد، و دوره دیابت آنها بیش از یکسال باشد. بیمارانی از مطالعه خارج می شوند که دیابت نوع 1 داشته باشند، در حال کاهش وزن باشند، داروهای پایین آورنده چربی مصرف می کنند، الیاف مصرف می کنند، مشروبات انورکتال داشته باشند، دل درد و سابقه مصرف مواد مخدر در 48 ساعت گذشته داشته باشند، هر عامل دیگری داشته باشند که در ارزیابی و درمان یبوست مداخله کند یا مبتلا به بیماری شدید قلبی، اندوکرنی، همتولوژی، کبدی، کلیوی، متابولیک، نورولوژیک، یا روانی باشند. زنان باردار و شیرده و انهایی که دستورات کارآزمایی را مراعات نمی کنند نیز از مطالعه حذف می شوند.

#### گروههای مداخله

شرکت کنندگان در گروه دارونما بسکویت های بدون اسفروزه و شکر با طعم پرتقالی مالتودکسترین برای 12 هفته دریافت می کنند. گروه اسفروزه روزی 4 عدد بیسکویت های حاوی 10 گرم اسفروزه که از قبل در بیسکوئتهای بدون شکر با طعم پرتقالی مالتودکسترین مخلوط شده، دریافت می کنند. گروه دانه کتان روزی 4 عدد بیسکویت های حاوی 10 گرم دانه کتان که از قبل در بیسکوئتهای بدون شکر با طعم پرتقالی مالتودکسترین مخلوط شده، دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه عبارت است از تحلیل عددی شدت یبوست. پیامد ثانویه عبارتست از تحلیل وزن بدن، کنترل قند و چربیها.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20110416006202N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن جانقربانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1233 4893

#### آدرس ایمیل

janghorbani@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسفرزه و دانه کتان بر قند خون، چربیها و بیوست در مبتلایان به دیابت نوع دو و بیوست مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسفرزه و دانه کتان بر قند خون، چربیها و بیوست

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی در نظر گرفته می شوند که مبتلا به دیابت نوع دو باشند. کمتر از سه بار در هفته در سه ماه گذشته اجابت مزاج داشته باشند.

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

بیمارانی از مطالعه حذف می شوند که کاهش وزن داشته باشند. خونریزی از مقعد داشته باشد دل درد داشته باشد سابقه مصرف مواد مخدر در 48 ساعت قبل داشته باشد مبتلا به بیماری قلبی شدید اختلال اندوکرینولوژی شدید اختلال هماتولوژی شدید اختلال کبدی شدید اختلال کلیوی شدید اختلال متابولیکی شدید اختلال نورولوژی یا روانی شدید زنان باردار و شیرده از مطالعه حذف می شوند بیمارانی که در شروع یا در طی پیگیری دستورات رارعايت نکنند از مطالعه حذف می شوند

## سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی بیماران طبق فهرست کامپیوتری از قبل می باشد که تفاوت آن با اعداد تصادفی تنها در این است که در هر گروه تعداد مساوی بیمار تخصیص می یابد و تخصیص تصادفی گروه در یک پاکت حاجب قرار داده میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی یک سو کور می باشد که در آن بیماران از تخصیص درمان ها آگاه نیستند. کورسازی دو درمان با تولید بیسکویت های یک شکل، با طعم و ویژگی های مشابه می باشند. تفاوت در طعم بعلت افزودن اسفرزه و دانه کتان خیلی اندک است، زیرا طعم دهنده پرتقالی طعم آنها می پوشاند. چونکه هر بیمار تنها یک نوع بیسکویت در یافت می کند نمی توانند طعم آن ها را با هم مقایسه کنند.

## 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8184935331

#### تاریخ تایید

1394/02/01, 2015-04-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.464

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیوست

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

## 2

### شرح

متابولیسم کلسترول و چربیها

#### کد ICD-10

E78.7

#### توصیف کد ICD-10

Disorders of bile acid and cholesterol metabolism

## 3

### شرح

افزایش قند خون

#### کد ICD-10

R73

#### توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

## 4

### شرح

شاخص توده بدن

#### کد ICD-10

Z68

#### توصیف کد ICD-10

[Body mass index [BMI]

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت بیوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

## مراکز بیمار گیری

در آغاز مطالعه، 4، 8، و 12 هفته پس از آغاز مطالعه.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
رم سه

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
اشرف امین الرعايا  
**آدرس خیابان**  
خیابان خرم  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8184935331  
**تلفن**  
9933 3335 31 98+  
**ایمیل**  
aminorroaya@med.mui.ac.ir

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
وزن بدن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در آغاز مطالعه، 4، 8، و 12 هفته پس از آغاز مطالعه.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
شاخص توده بدن و وزن بدن

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
چربی ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در آغاز مطالعه، 4، 8، و 12 هفته پس از آغاز مطالعه.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری روئین کلسترول، تری گلیسرید، لیپوپروتین کم چگالی،  
لیپوپروتین پر چگالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر موحیدیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
3070 3792 31 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در آغاز مطالعه، 4، 8، و 12 هفته پس از آغاز مطالعه.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با روش اکسیداز.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: بیسکویت حاوی 10 گرم اسفرزه، دوبار در روز برای 12 هفته. ساخت شرکت کامور اصفهان  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: بیسکویت حاوی 10 گرم دانه کتان دوبار در روز برای 12 هفته. ساخت شرکت کامور، اصفهان.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیسکویت بدون دانه کتان و اسفرزه دوبار در روز برای 12 هفته. ساخت شرکت کامور اصفهان .  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نورالدین سلطانیان  
موقعیت شغلی  
دکتر/ دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8184935331  
تلفن  
2180 313 913 98+  
فکس  
ایمیل  
noreddinsol121@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن جانقربانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان اتش، کوچه زهره، پلاک 38  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8184935331  
تلفن  
4893 3233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
janghorbani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن جانقربانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان اتش  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8184935331  
تلفن  
4893 3233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
janghorbani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
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)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
انتشار نتایج در مجله  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از اسفند 1397  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
هم دانشگاهیان و هم شاغلان صنایع  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
از محسن جانقربانی با ایمیل janghorbani@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با تماس با محقق اصلی.  
سایر توضیحات