

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثرمکمل یاری ال-آرژنین بر روی سطح فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به پیش دیابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور جمعیت هدف : افراد مبتلا به پیش دیابت افراد مورد مطالعه : افراد مبتلا به پیش دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد درون ریز بیمارستان شریعتی. هدف اصلی طرح بررسی اثر مکمل یاری ال-آرژنین بر روی فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به پیش دیابت اهداف کاربردی طرح : پیشنهاد استفاده از ال آرژنین خوراکی به منظور بهبود سلامت افراد مبتلا به پیش دیابت با توجه به نتیجه مطالعه هدف نهایی: بهبود سلامت افراد مبتلا به پیش دیابت الف- معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری با طرح - تشخیص تازه فرد به پیش دیابت - افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 mg/dl - محدوده BMI 34.9-25 کیلوگرم بر متر مربع - سن 20 تا 50 سال ج) معیارهای خروج از مطالعه: - عدم پیروی از دریافت مکمل (آن قدری که بیشتر از 10% مکملها دریافت نشده باشد) - به وجود آمدن هر یک از معیارهای عدم ورود به مطالعه - عدم تمایل به ادامه همکاری حجم نمونه: با محاسبه امکان ریزش به حدود 46 نفر (23 نفر گروه مداخله و 23 نفر گروه کنترل) رسیدیم. مداخله: به بیماران گروه مداخله روزانه 3 گرم ال-آرژنین (3 کپسول حاوی 1 گرم ال آرژنین) داده شده بود که هر 8 ساعت به مدت 8 هفته دریافت می کردند.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2095 6640 21 98+

آدرس ایمیل

a\_saedi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

- 1- بودجه مربوط به پایان نامه کارشناسی ارشد به مبلغ 15 میلیون ریال
- 2- مابقی از تصویب به عنوان طرح در امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-31-2012, 1391/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-21-2012, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل یاری ال-آرژنین بر روی سطح فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال آرژنین در وضعیت آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری با طرح - تشخیص تازه فرد به پیش دیابت - افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر - محدوده شاخص توده بدن از 25 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع - سن 20 تا 50 سال؛ ب) معیارهای عدم ورود به مطالعه: - سابقه بیماری های مزمن چون بیماری قلبی و عروقی، بیماری کبدی، بیماریهای تیروئید، عفونت حاد و مزمن، سکنه قلبی یا

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211106415N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2013, 1391/10/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-02, 1391/10/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد ساعدی صومعه علیا

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت گلوکوتایون ردوکتاز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت سوپراکسید دیس موتاز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت ال آرژنین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از مکملیاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از ترازو با دقت 100 گرم

مغزی در سالهای قبل را نداشته باشند. - مصرف داروهای پایین آورنده چربی خون، مصرف داروهای پایین آورنده قند خون، استروژن یا پروژسترون، مصرف آنتی بیوتیک در یکسال گذشته - مصرف هرگونه مکمل غذایی از جمله ال-آرژنین در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه. - مصرف دخانیات - حاملگی یا شیردهی یا یائسگی - مصرف الکل؛ ج) معیارهای خروج از مطالعه: - عدم پیروی از دریافت مکمل (آن قدری که بیشتر از 10% مکملها دریافت نشده باشد). - به وجود آمدن هر یک از معیارهای عدم ورود به مطالعه -عدم تمایل به ادامه همکاری

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

#### کد کمیته اخلاق

91-03-161-19260-71342

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیش دیابت

ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری نصب شده بر روی دیوار

**10**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 ساعت یاد آمد خوراک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

BMI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه بعد از مکمل یاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد(متر)

**11**

**شرح متغیر پیامد**

چربی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 ساعت یاد آمد خوراک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

دورکمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه بعد از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**12**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24ساعت یاد آمد خوراک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه بعد از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری(بیشترین محیط باسن)

**13**

**شرح متغیر پیامد**

فیبر دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 ساعت یادآمد خوراک

**7**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت دورکمر به دورباسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2ماه بعد از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**14**

**شرح متغیر پیامد**

اسیدهای چرب اشباع دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 ساعت یادآمد خوراک

**8**

**شرح متغیر پیامد**

میزان انرژی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 یاد آمد ساعت

**15**

**شرح متغیر پیامد**

اسیدهای چرب غیر اشباع با یک پیوند دوگانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 ساعت یاد آمد خوراک

**9**

**شرح متغیر پیامد**

کربوهیدرات دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24 ساعت یادآمد خوراک

**16**

**شرح متغیر پیامد**

اسیدهای چرب غیر اشباع با چند پیوند دوگانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مکملیاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

24ساعت یاد آمد خوراک

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر- محدوده شاخص توده بدنی 34.9-25 کیلوگرم بر متر مربع و سن 20 تا 50 سال بودند. به بیماران گروه مداخله روزانه 3 گرم ال آرژنین(3 کیسول حاوی 1 گرم ال آرژنین) داده شده بود که هر 8 ساعت مدت 8 هفته دریافت می کردند. در پایان هفته چهارم و هشتم کیسول های باقی مانده شمارش شده بود تا بیماران که بیش از 10 درصد از کیسولهای خود را مصرف نکرده باشند، از تحقیق کنار گذاشته شوند. به افراد گفته شده بود در رژیم و سطح فعالیت تغییری ندهند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

افراد با شرایط پیش دیابت یعنی قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 میلی گرم بر دسی لیتر- محدوده شاخص توده بدنی 34.9-25 کیلوگرم بر متر مربع و سن 20 تا 50 سال بودند. 3 گرم دارونما (3 کیسول 1 گرمی حاوی مالتو دکستری که مشابه ال آرژنین بود) همانند گروه مداخله دریافت می کردند. به افراد گفته شده بود در رژیم و سطح فعالیت تغییری ندهند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهاجرانی

#### آدرس خیابان

بلوار جلال آل احمد خیابان کارگر شمالی مرکز پژوهشی بیمارستان شریعتی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

#### آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان قدس، طبقه 5، امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سیاوش فاضلیان

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2095 6640 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

siavash\_nut@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

احمد ساعدی صومعه علیا

#### موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم، گروه تغذیه و بیوشیمی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2095 6640 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

a\_saedi@tums.ac.ir :

#### آدرس صفحه وب

siavash\_nut@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
سیاوش فاضلیان

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشکده بهداشت،  
طبقه چهارم، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی