

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر کپسول روغن سیبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول روغن سیبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی پنجاه بیمار جهت تخصیص مصرف به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد پنجاه نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک سربازی مرکز آموزشی درمانی رازی شهر رشت می باشند. با رضایت شخصی پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در قالب دو گروه بیست و پنج نفره تحت مداخله با یک عدد کپسول حاوی یک گرم روغن سیبوس برنج و به همراه رژیم غذایی استاندارد و گروه کنترل یک عدد کپسول پلاسبو و به همراه رژیم غذایی استاندارد قرار خواهد گرفت. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان خواهد بود.

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

شرایط ورود: بیماران با تشخیص دیابت نوع 2 تحت دارودرمانی در محدوده سنی 20 تا 70 سال، گلوکز سرم بیشتر از 110 میلی گرم در دسی لیتر، نمایه توده بدنی در محدوده 25-30، هموگلوبین ای وان سی حداکثر 9 درصد. شرایط عدم ورود: مصرف انسولین، استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی، آنتی اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3، وجود سابقه بیماری کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، بیماری های خودایمنی و مصرف فعلی الکل

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، روزانه به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد که شامل پنجاه و سه درصد کربوهیدرات، هفده درصد پروتئین و سی درصد چربی، یک عدد کپسول حاوی یک گرم روغن سیبوس برنج تجویز خواهد شد. گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، روزانه به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد یک عدد کپسول پلاسبو تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا احمدنیا

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8177 3361 13 98+

#### آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06، ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05، ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول روغن سبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول روغن سبوس برنج بر شاخص های کنترل گلیسمیک، آنتی اکسیدانی و التهابی در مبتلایان به دیابت نوع

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با محدوده سنی 20 تا 70 سال بیماران با تشخیص دیابت نوع 2 تحت دارودرمانی گلوکز سرم بیشتر از 110 میلی گرم در دسی لیتر هموگلوبین ای-وان - سی حداکثر 9 درصد نمایه توده بدنی شان در محدوده 25-30 عدم استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی، آنتی اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3 عدم وجود سابقه بیماری کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، و بیماری های خودایمنی عدم مصرف فعلی مشروبات الکلی عدم مصرف انسولین

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

تغییر در برنامه درمان بیماری بیمار در طول مطالعه تغییر نوع داروهای مصرفی موثر فاکتورهای مورد مطالعه عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه ناراحتی در زمینه طعم روغن و یا شرکت در مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروه موازی دو سوکور به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده خواهد بود. در ابتدا شرکت کنندگان بر حسب سن در دو طبقه (20 تا 45 سال و بین 45 تا 70 سال) طبقه بندی شده و سپس هر فرد با استفاده از بلوکهای 4 تایی تصادفی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. در این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین قرار خواهد گرفت و هر بیمار مراجعه کننده که معیارهای ورود را داشته و معیارهای عدم ورود را نداشته است و تمایل به شرکت در پژوهش داشته، ابتدا به طبقه سنی مورد نظر وارد شده و به ترتیب براساس کد اختصاص داده شده A یا B وارد طرح می شود. جهت پنهان سازی در این پژوهش از پنهان سازی تخصیص تصادفی که روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه می باشد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. بدین صورت که با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های

نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که سعی شده است کپسول های حاوی روغن سبوس برنج و پلاسبو به دلیل شباهت در طعم، مزه و عطر و بو شباهت کامل به یکدیگر داشته باشند بیماران دریافت کننده و محققان ارائه دهنده مکمل ها از نوع مکملی که هر فرد شرکت کننده دریافت می کند آگاهی نخواهند یافت.

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41446-66949

#### تاریخ تایید

2023-07-26, 1402/05/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.253

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C و

HDL-C)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**  
اومتین-1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

10

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

11

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت گلوکوتایون ردوکناز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

12

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت سوپر اکسید دیسموتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

13

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت کانالاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

14

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت پاراکسوناز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

15

**شرح متغیر پیامد**  
ویتامین ای  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

2

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بی تی 2000

3

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بی تی 2000

4

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

5

**شرح متغیر پیامد**  
سرعت رسوب گلبول قرمز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

6

**شرح متغیر پیامد**  
زمان پروترومبین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

7

**شرح متغیر پیامد**  
زمان ترومبوپلاستین نسبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

8

**شرح متغیر پیامد**  
آدروپین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الیزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد که شامل پنجاه و سه درصد کربوهیدرات، هفده درصد پروتئین و سی درصد چربی توسط یک مشاور تغذیه به بیماران ارائه خواهد شد و به همراه یک عدد کپسول حاوی روغن سیبوس برنج تجویز می شود و از آنها خواسته می شود که روزانه مصرف یک عدد کپسول روغن سیبوس برنج داشته باشند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، به مدت 12 هفته علاوه بر رژیم غذایی استاندارد که شامل پنجاه و سه درصد کربوهیدرات، هفده درصد پروتئین و سی درصد چربی توسط یک مشاور تغذیه به بیماران ارائه خواهد شد و به همراه یک عدد کپسول پلاسبو تجویز می شود و از آنها خواسته می شود که روزانه مصرف یک عدد کپسول پلاسبو داشته باشند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مرجان مهدوی روشن

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

0028 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شرح متغیر پیامد

فعالیت گزانتین اکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الیزا

### 17

## شرح متغیر پیامد

اچ اس-پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الیزا

### 18

## شرح متغیر پیامد

فعالیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الیزا

### 19

## شرح متغیر پیامد

نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول-سنجش آزمایشگاهی

### 20

## شرح متغیر پیامد

پپتید سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

### 2

## شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588  
تلفن  
8177 3361 13 98+  
ایمیل  
Marjanmahdavi60@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احمدنیا  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588  
تلفن  
8177 3361 13 98+  
ایمیل  
zahmadnia1365@gmail.com

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-66949  
تلفن  
5821 3333 13 98+  
ایمیل  
naghi@gums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
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 رشت  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احمدنیا  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588  
تلفن  
8177 3361 13 98+  
ایمیل  
zahmadnia1365@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان مهدوی روشن