

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر رب انار بر غلظت قند و چربیهای خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تجربی بر روی 60 بیمار دیابتی مراجعه کننده به مرکز دیابت کاشان که بطور تصادفی در دو گروه مصرف کننده رب انار (30 نفر) و شاهد (30 نفر) تقسیم می شوند انجام می گیرد. بیماران دیابتی دارای گلوکز خون ناشتای کمتر از 150 mg/dl بوده و از داروهای کاهش دهنده چربی خون استفاده نمی نمایند. یک پرسشنامه مشخصات آنتروپومتریک و یک پرسشنامه یادآمد غذایی برای هر بیمار تکمیل می گردد. نمونه خون بیماران در حالت ناشتا جهت اندازه گیری میزان گلوکز، HbA1c، تری گلیسرید، کلسترول، HDL و LDL قبل و بعد از مطالعه جمع آوری می شود. سپس بیماران گروه مداخله بمدت 3 ماه روزانه 45 گرم رب انار مصرف می نمایند. در پایان مطالعه مجدداً متغیرهای مورد نظر اندازه گیری می شوند. هر دو گروه در طول مطالعه بطور یکسان توصیه های رژیمی و فعالیت بدنی را دریافت می نمایند.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رب انار بر غلظت قند و چربیهای خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رب انار در درمان دیابت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: - غلظت گلوکز خون ناشتا کمتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر - عدم استفاده از داروهای کاهش دهنده چربی خون - عدم استفاده از مکملهای ویتامینی و املاح شرایط خروج از مطالعه: - استفاده از انسولین - حساسیت به رب انار - استفاده از داروهای کاهش دهنده چربی خون

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711031576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی اکبر رشیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0021 1555 36 98+

#### آدرس ایمیل

rashidi@kaums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران- کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان-

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

19-05-2008, 1387/02/30

کد کمیته اخلاق

809

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رب انار، 45 گرم در روز، به مدت سه ماه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت کاشان

نام کامل فرد مسوول

خانم زین ساز

آدرس خیابان

کاشان- خیابان امام خمینی- مرکز دیابت کاشان

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران- کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی-

گروه بیوشیمی و تغذیه

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

rashidi@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی-

گروه بیوشیمی و تغذیه

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

rashidi@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده

پزشکی- گروه بیوشیمی و تغذیه

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

rashidi@kaums.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