

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر عصاره الکلی چای ترش بر پروفایلهای لیپیدی، شاخصهای استرس اکسیداتیو و شاخص التهابی hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر عصاره الکلی چای ترش بر پروفایلهای لیپیدی، شاخصهای استرس اکسیداتیو و فاکتور التهابی hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور در مرکز تحقیقات بیوشیمی و تغذیه در بیمارهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام می گیرد. تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 با معیارهای مشخص شده انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار می گیرند انجام می شود. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که روزانه 3 عدد قرص چای ترش دریافت می کنند و گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که دارونما (پلاسبو) دریافت می کنند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران، یک پرسشنامه مشخصات فردی، پزشکی و یک پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته (جهت تعیین میزان دریافت انرژی و مواد مغذی بیماران) برای هر بیمار تکمیل می گردد. قبل از شروع مداخله از تمام بیماران در حالت ناشتا خون گیری جهت اندازه گیری متغیرهای مورد نظر انجام می شود. به بیماران توصیه می شود در طول مطالعه رژیم غذایی و فعالیت خود را تغییر ندهند. با توجه به اینکه این مطالعه به روش دو سوکور اجرا می گردد، در زمان شروع مطالعه، مجموع بسته های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر کد گذاری شده و در اختیار بیماران قرار می گیرد. در پایان مطالعه نیز مجدداً نمونه خون ناشتا جهت اندازه گیری متغیرهای مورد نظر جمع آوری خواهد شد.

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان و شرکت باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر عصاره الکلی چای ترش بر پروفایلهای لیپیدی، شاخصهای  
استرس اکسیداتیو و شاخص التهابی hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت  
نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر عصاره الکلی چای ترش بر شاخصهای لیپیدی و شاخص التهابی در  
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: HbA1c (%) کمتر از 8% - LDL -  
کلسترول کمتر از 130 mg/dl - تری گلیسرید کمتر از 300 mg/dl -  
عدم ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی - عدم مصرف داروی کاهنده لیپید  
معیارهای خروج از مطالعه: - حساسیت به چای ترش - عدم تمایل به  
ادامه مطالعه - استفاده از انسولین - تغییر دوز داروهای مصرفی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212251576N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۰۹, 29-12-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۹, 2012-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاهنده قند خون در طی مطالعه  
سن  
از سن 35 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص 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  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
آدرس خیابان  
کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/09/18, 2012-12-08  
کد کمیته اخلاق  
9188

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح  
دیابت  
کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میل گرم بر دسی لیتر

##### 2

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین گلیکوزیله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درصد

##### 3

شرح متغیر پیامد  
توتال کلسترول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میل گرم بر دسی لیتر

##### 4

شرح متغیر پیامد  
LDL و HDL کلسترول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میل گرم بر دسی لیتر

##### 5

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میل گرم بر دسی لیتر

##### 6

شرح متغیر پیامد  
توتال آنتی اکسیدان پلاسمایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی مول بر لیتر

##### 7

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نانوگرم بر میلی لیتر

#### متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

ALT و AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 3 عدد پلاسبو که حاوی نشاسته ذرت می باشد

بمدت 3 ماه دریافت می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 3 عدد قرص هایپورکس- بی که حاوی عصاره

الکلی گیاه چای ترش است را بمدت 3 ماه دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان- دانشگاه علوم پزشکی- مرکز تحقیقات بیوشیمی و تغذیه

در بیمارها متابولیک

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

asemi@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سمیه نادی

آدرس خیابان

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- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## 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 تغذیه

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان- مرکز تحقیقات بیوشیمی و تغذیه در  
بیماریهای متابولیک  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
0021 1555 36 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار