

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات روغن کانولا با روغن سویا بر فشار خون و پارامتر های بیوشیمیایی خون در افراد با افزایش وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران به طور تصادفی به سه گروه : 1- دریافت کننده 30 گرم روغن کانولا به مدت 2 ماه 2- دریافت کننده 30 گرم روغن سویا به مدت 2 ماه 3- گروه شاهد که هیچ گونه روغنی دریافت نمی کند ، تقسیم می شوند. بیماران به مدت 2 هفته قبل از شروع مطالعه فقط از روغن ذرت برای تغذیه و پخت و پز استفاده می کنند. یک پرسشنامه یادآمد 24 ساعته (یک روز معمول و یک روز تعطیل) در روز اول ، پایان ماه اول و پایان ماه دوم از هر فرد گرفته شده و 10 سی سی خون ناشتا در شروع مطالعه و پایان ماه دوم از بیماران گرفته می شود و سرم بیماران بلافاصله استخراج می گردد. پارامترهای زیر در ابتدا و انتهای مطالعه در گروههای مورد بررسی مقایسه میشود: FBS, HbA1c, Triglyceride, Cholesterol, HDL, LDL, VLDL, CBC, ESR, CRP

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/25, 2012-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/14, 2013-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات روغن کانولا با روغن سویا بر فشار خون و پارامتر های بیوشیمیایی خون در افراد با افزایش وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن کانولا و سویا در دیابت قندی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران با افزایش وزن یا چاق مبتلا به دیابت نوع 2 در محدوده ی سنی 30 - 65 سال خروج: 1. هایپرگلیسمی ناشی از بیماری های دیگر. بیماری های کبدی ، تیروئیدی و کلیوی. درمان با انسولین . داروهای پایین آورنده ی چربی و بتا بلوکر. مصرف الکل. بیماری های حاد و شدید و فعال عفونی. بیماران دارای BMI ≥ 40 و BMI $\leq 24/9$

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062510110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/02, 23-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/02, 2012-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود علی کیخاوائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1296 1341 54 98+

آدرس ایمیل

keikhaeim@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۰/۰۸/۰۳, 2011-10-25
کد کمیته اخلاق
90-1477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن با متر و ترازوی استاندارد و محاسبه با فرمول
وزن/قد²

3

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری موجود

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مربوطه

5

شرح متغیر پیامد
لیپیدهای سرم (TG, Chol, LDL, HDL, VLDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری موجود

6

شرح متغیر پیامد
CBC شمارش کامل سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلولی

7

شرح متغیر پیامد
سدیماتاسیون ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیت مخصوص

8

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری موجود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای التهابی و انتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های تجاری موجود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 دریافت روغن کانولا جهت مصرف 30 گرم روزانه به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2 دریافت روغن سویا جهت مصرف 30 گرم روزانه به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل روغن دریافت نمی کنند (رژیم معمولی به مدت 2 ماه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور شهرکی

آدرس خیابان

بیمارستان علی اصغر - خیابان آزادی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه عتوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خانم سودابه هاشم زهی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه- پردیس

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه عتوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور شهرکی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه/ هیئت عتمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - گروه تغذیه

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

shahrakimansour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور شهرکی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - گروه تغذیه

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

shahrakimansour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود علی کیخوایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان علی بن ابی طالب- کرسی داخلی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mazyar44@yahoo.com

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