پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دریافت لبنیات بر روی فراسنج های چربی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 90 بیمار دیابتی به طور تصادفی به سه گروه تحت مداخله به مدت 8 هفته به طور تصادفی توزیع خواهند شد. گروه ها شامل عدم دریافت لبنیات (30 نفر)، دریافت سه واحد در روز لبنیات (30 نفر)، و دریافت 5 واحد لبنیات (30 نفر). غلظت فراسنج های چربی خون ، شاخص های استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در ابتدای مطالعه و در پایان هفته هشتم اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207261640N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-15, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-15, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت لبنیات بر روی فراسنج های چربی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لبنیات بر روی فراسنج های چربی خون،شاخص های استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال، عدم تغییر وزن در طی 3 ماه گذشته، دریافت لبینات به میزان 2 واحد یا کمتر در روز، عدم رژیم غذایی خاص، نمایه توده بدن بین 25 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع، ابتلا به دیابت، استفاده از داروهای کاهنده قند خون معیارهای خروج از مطالعه: تزریق انسولین،بیماری کبدی یا کلیوی، آلرژی، دریافت آنتی اکسیدان و مکمل مولتی ویتامین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E12
توصیف کد ICD-10
Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراسنج های چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیزهای بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیدایتو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
برای گروه اول مداخله دریافت سه واحد لبنیات در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
برای گروه دوم مداخله دریافت5 واحد لبنیات انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریدون عزیزی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
mirmiran@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
mirmiran@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران ولنجک خیابان یمن خیابان اعرابی پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 212243500
فکس
ایمیل
mirmiran@endocrine.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