پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر مصرف جوانه عدس بر روی پروفایل لیپیدی، کلسترول LDL اکسید شده وکنترل گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ،دارای اضافه وزن وچاقی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمائی بالینی است، این مطالعه بصورت کور نشده انجام می شود و در آن تاثیر دریافت جوانه عدس بر روی شاخصهای متابولیک دربیماران مبتلا به دیابت نوع دو سنجیده می شود. در این مطالعه 40 فرد مبتلا به دیابت مراجعه کننده به انجمن دیابت، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارت است از: بیماران دیابتی که انسولین مصرف نمی کنند . معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از بارداری یا شیردهی در زنان، ابتلا به بیماریهای کبدی، هیپوتیروئیدیسم وهیپرتیروئیدیسم. گروه مداخله به مدت 8 هفته، روزانه 60 گرم جوانه عدس دریافت می کنند ، افراد در گروه کنترل روزانه از یک لیوان آب جوشیده استفاده می کنند، در این مدت رژیم معمول خود را خواهند داشت و سبک معمول زندگی خود را تغییر نمی دهند. افراد بیمار بر حسب سن، جنس، داروهای مصرفی و BMI همسان سازی شدند. در شروع مطالعه، مشخصات بیماران ثبت می شود. در ابتدا وانتهای مطالعه اطلاعات تن سنجی (وزن وقد)، ثبت غذائی سه روزه جمع آوری خواهد شد. بعلاوه از شرکت کنندگان خواسته می شود، طی مطالعه برنامه غذائی و سبک زندگی خود را تغییر ندهند. اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیائی:شامل پروفایل لیپیدی(توتال کلسترول، تری گلیسرید، LDL-C و HDL کلسترول) ، انسولین، قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولینA,B، حساسیت به انسولین و LDL-C اکسید شده در ابتدا و انتهای دوره با استفاده از تکنیکهای مربوطه تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

useful sprouts

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305251640N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۱۵ ,06-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۵ ,2013-07-06

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۰ ,2013-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۰ ,2013-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مصرف جوانه عدس بر روی پروفایل لیپیدی، کلسترول LDL اکسید شده وکنترل گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ،دارای اضافه وزن وچاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دریافت جوانه عدس بر روی چربی خون در مبتلایان به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: -ابتلا به دیابت نوع دو -عدم مصرف انسولین - قرار داشتن در محدوده سنی 65-30 سال -40-25=BMI معیارهاي خروج : - بارداری و شیردهی در زنان - ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی،

هیپوتیروئیدیسم وهیپرتیروئیدیسم - مصرف الکل، سیگار وقرص های ضدبارداری - مصرف داروهای گلوکورتیکوئیدی - مصرف جوانه عدس، مکمل یا مولتی ویتامین حاوی آنتی اکسیدان در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

9251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید(TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم(LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا(HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدیمتریک

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته کم اکسید شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیداز

7

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله شده(HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

8

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمولQUKI

9

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-IR

10

شرح متغیر پیامد
HOMA-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-B

11

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنجseca

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو Seca

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن(kg)/توان دوم قد(m)

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

7

شرح متغیر پیامد
دریافت غذائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادداشت خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله روزانه از 60 گرم جوانه عدس استفاده می شود. افراد جوانه های عدس را با وعده ناهار و شام خود بهمراه سالاد مصرف می کنند. طول مدت مداخله 8 هفته خواهد بود. روش تهیه جوانه عدس: طرز تهیه جوانه عدس(عدس قهوه ای وخشک): 1- عدسها بعد از تمیز شدن به مدت 24 ساعت درون آب قرار داده می شوند 2- در این مرحله عدسها را در یک ظرف مشبک قرار داده و روی دانه ها بوسیله یک پارچه نازک مرطوب نگه داشته می شود، بعد از 30 ساعت دیگر جوانه های عدس آماده می شود. 3- بعد از این مراحل جوانه های عدس در یخچال قرار داده می شوند. .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه یک لیوان آب جوشیده استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران شعبه مرکز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اصلانی

آدرس خیابان

تهران- خ:ستارخان- خ:پاتریس لومومبا-خ:رامین ملکوتی- پلاک 27

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اصلانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

1765747334

تلفن

+98 21 3378 6422

فکس

ایمیل

aslani_zahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بیت الله علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اصلانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- تبریز-آذربایجان شرقی-ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

aslani_zahra@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