

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف میوه عناب بر قند خون و پروفایل لیپیدی در افراد دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است و با هدف بررسی تاثیر مصرف میوه عناب بر قند خون و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع دو انجام می شود. از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت و کلینیک امام علی شهر یزد به طور تصادفی تعداد 116 بیمار دیابتی نوع دو (زن و مرد) انتخاب می شود. پس از انتخاب بیماران، 58 نفر در گروه کنترل (با احتساب 10 درصد ریزش) و 58 نفر در گروه مورد (با احتساب 10 درصد ریزش) قرار می گیرند. سپس اندازه گیری های تن سنجی و ثبت پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک به عمل آمده و از آنها خواسته می شود به آزمایشگاه مراجعه نمایند. گروه مداخله روزانه 30 گرم میوه عناب در سه نوبت به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد. بیماران مورد مطالعه در دو گروه به مدت 12 هفته تحت رژیم غذایی حاوی انرژی 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز آنها بر اساس فرمول هریس بندیکت قرار می گیرند. آزمایشات FBS، 2hpp، HbA1C، HDL، TG، LDL ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم، مالون دی آلدئید و کلسترول، در ابتدا و انتهای مطالعه از آنها گرفته می شود. به منظور جلوگیری از ریزش و یادآوری، هر 14 روز یکبار با افراد تماس گرفته و از روند مصرف سوال می شود. از شرکت کنندگان خواسته میشود فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی، دارویی و شیوه زندگی خود را در طول اجرای طرح تغییر ندهند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 202 912 98+

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف میوه عناب بر قند خون و پروفایل لیپیدی در افراد

دیابتی نوع 2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120510826N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه عناب بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران دیابتی نوع 2 با BMI بالاتر از 25 و با سن بالای 30 سال، عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر، عدم مصرف عناب در 4 هفته اخیر، دارای HbA1C کمتر از 9/5، عدم مصرف انسولین، عدم تغییر در دوز و نوع دارو در طی مداخله، معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به همکاری، ابتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی، کبدی، سرطان، عدم مصرف بیش از 30 درصد بسته های میوه عناب، بیش تر از 10 سال از ابتلا افراد به دیابت گذشته باشد.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

6

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

7

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

8

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/6/26: مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/6/26: قبل از مداخله و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/6/26: آزمایش بیوشیمیایی خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزدخ باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/18, 2014-08-09

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/95906

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

4

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/4/10: ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/4/10: قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/4/10: آزمایش بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: در گروه مداخله روزانه 30 گرم میوه غناب (به صورت دم کرده) به همراه رژیم غذایی به مدت 12 هفته داده می شود. رژیم غذایی حاوی انرژی 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز هر فرد بر اساس فرمول هریس بندیکت خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: در گروه کنترل بیماران مورد مطالعه به مدت 12 هفته تحت رژیم غذایی حاوی انرژی 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز هر فرد بر اساس فرمول هریس بندیکت قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت استان یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم برزگری

آدرس خیابان

میدان باهنر کوچه تالار هنر

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حبیب نیکوکار

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه معاونت تحقیقات

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب یزدان پناه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب یزدان پناه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8896 3524 35 98+

فکس

ایمیل

yazd456@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

8896 3524 35 98+

فکس

ایمیل

yazd456@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0696 3624 35 98+

فکس

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد