

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر بستنی شیری فرموله شده با استویا، خرما و شکر بر روی میزان قند خون در افراد سالم داوطلب

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح به منظور مقایسه اثر بستنی شیری فرموله شده با استویا، خرما و شکر بر روی میزان قند خون در افراد سالم داوطلب انجام می شود. افراد شرکت کننده شامل 10 نفر زن و مرد سالم در محدوده سنی 19-35 می باشند. افراد مبتلا به بیماری های متابولیک مانند دیابت ملیتوس و نیز پرفشاری خون، بارداری، شیردهی، مصرف کنندگان سیگار و الکل وارد مطالعه نخواهند شد. از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد بعد از ده ساعت ناشتائی شبانه، به ترتیب مقادیر 50، 61.5، 153.8 و 76.9 گرم گلوکز خالص خوراکی، بستنی شیری، بستنی استویا و بستنی خرما را در چهار روز متفاوت مصرف کنند. سپس، میزان قند خون افراد در دقایق 0، 15، 30، 45، 60، 90 و بعد از مصرف گلوکز خوراکی و سه نوع بستنی اندازه گیری خواهد شد. در پایان اندکس و بار گلاسمی سه فورمولاسیون بستنی محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

INSDP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102811288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2012، ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2012، ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7313 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/15، 2014-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/22، 2014-02-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بستنی شیری فرموله شده با استویا، خرما و شکر بر روی میزان قند خون در افراد سالم داوطلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود عادات غذایی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان و مردان در سنین بین نوزده تا سی و پنج سال؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ نداشتن عدم تحمل به گلوکز معیار های خروج: پرفشاری خون؛ ابتلا به هرگونه بیماری متابولیک مثل دیابت؛ حاملگی؛ شیردهی؛ مصرف سیگار؛ الکل

سن

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد تا بعد از ده ساعت ناشتائی شبانه مقدار 61.5 گرم بستنی شیری را مصرف کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد تا بعد از ده ساعت ناشتائی شبانه مقدار 153.8 گرم بستنی استوپا را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد تا بعد از ده ساعت ناشتائی شبانه مقدار 76.9 گرم بستنی خرما را مصرف کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد تا بعد از ده ساعت ناشتائی شبانه مقدار 50 گرم گلوکز خوراکی را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد علیزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

حمید رضا الله وردی پور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت، دفتر ریاست

شهر

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته تحقیقات اخلاق

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

شماره 2، کمیته تحقیقات اخلاق، کد پستی: 51664

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تاریخ تایید

1391/07/24, 2012-10-15

کد کمیته اخلاق

91138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45، 60، 90 و 120

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر. توسط روش های بیوشیمیایی مرسوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت، خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
7313 1335 41 98+
فکس
4731 1334 41 98+
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

تبریز

ردیف بودجه

University Grant

کد بودجه

Not Applicable

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و بهداشت

نام کامل فرد مسوول

محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار علوم و صنایع غذایی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها