

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف شکلات تیره بر وضعیت استرس اکسیداتیو، گلوکز و پروفایل لیپیدی سرم و مقاومت به انسولین در مبتلایان به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر مصرف شکلات تیره بر وضعیت استرس اکسیداتیو، گلوکز و پروفایل لیپیدی سرم و مقاومت به انسولین در مبتلایان به سندروم متابولیک می باشد. 114 فرد 30-60 ساله مبتلا به سندروم متابولیک تشخیص داده شده توسط متخصص داخلی، پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و به مدت 8 هفته تحت مداخله قرار می گیرند. پس از تخصیص تصادفی، افراد در یکی از گروه های دریافت کننده: 1) 40 گرم در روز شکلات تلخ یا 2) 20 گرم در روز شکلات تلخ و یا 3) گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی کنند قرار می گیرند. اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و یادآمد خوراک 24 ساعته هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05-05, 2013-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09-06, 2013-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شکلات تیره بر وضعیت استرس اکسیداتیو، گلوکز و پروفایل لیپیدی سرم و مقاومت به انسولین در مبتلایان به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف شکلات تیره بر درمان سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افرادی که محدوده ی سنی آنها بین 30 تا 60 سال باشد؛ سندروم متابولیک آنها بر اساس تعریف NCEP توسط متخصص داخلی تشخیص داده شده باشد؛ عدم ابتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی، کبدی، معدی، قلبی، تیروئیدی، کم خونی و کم خوابی و فیبروکیستیک پستان عدم مصرف مکمل های ویتامینی و آنتی اکسیدانی طی ماه اخیر؛ باردار و شیرده نبودن؛ عدم مصرف سیگار و هرگونه دخانیات، عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر. معیارهای خروج: افرادی که کمتر از 80 درصد از شکلات ها را مصرف کردند. افرادی که در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022812122N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04-28, 2013-04-28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04-28, 2013-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه پورسلیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4120 1623 35 98+

آدرس ایمیل

f.poursoleiman@ssu.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۲/۰۶, 2013-02-24

کد کمیته اخلاق

۱۷/172757/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

Z86.3

توصیف کد ICD-10

Personal history of endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ظرفیت به دام اندازی رادیکال‌های آزاد پلاسما و MDA سرم

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 = دو بار مصرف شکلات تیره در روز، هر بار 10 گرم

طبقه بندی
درمانی - غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل = هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2 = روزانه 2 بار و هر بار 20 گرم شکلات تیره مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت استان یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز دیابت

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی- مدیر پژوهشی دانشگاه شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

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

بهداشت

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم نقدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4120 1623 35 98+

فکس

ایمیل

naghdipour86@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0173 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم نقدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر	خالی
یزد	پروتکل مطالعه
کد پستی	خالی
تلفن	نقشه آنالیز آماری
4120 1623 35 98+	خالی
فکس	فرم رضایتنامه آگاهانه
ایمیل	خالی
آدرس صفحه وب	گزارش مطالعه بالینی
	خالی
برنامه انتشار	کدهای استفاده شده در آنالیز
	خالی
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
	خالی