

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر شیرین کننده طبیعی لاکریتوز در مقایسه با ساکارز و گلوکز بر روی غلظت قند خون پس از صرف غذا و واکنش های گوارشی جانبی احتمالی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور متقاطع سه تیماره

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف و طراحی: مطالعه حاضر اثر شیرین کننده لاکریتوز را در مقابل ساکارز و گلوکز در بیماران دیابت نوع 2 بررسی می کند. این تحقیق یک کارآزمایی بالینی دو سو کور سه تیماره متقاطع بر روی بیماران دیابت نوع 2 خواهد بود. تمامی شرکت کنندگان (20 نفر) تحت سه دوره درمانی (لاکریتوز، ساکاروز و گلوکز) قرار می گیرند. شیرین کننده ها و محلول های آن ها در آب کاملاً یکسان هستند. شیرین کننده ها با حروف A، B و C توسط فردی که از اهداف و روش مطالعه با خبر نیست، به منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان، نشانه گذاری می شوند. شیرین کننده ها در 300 میلی لیتر آب حل می شوند و توسط شرکت کنندگان نوشیده می شوند. شیوه اجرا: بیماران دیابتی بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب شده و پس از تکمیل پرسشنامه اطلاعات زمینه ای، قد، به وسیله یک متر نواری چسبیده به دیوار با دقت 1 سانتی متر و وزن با ترازوی دیجیتال و با دقت 100 گرم اندازه گیری می شود. تمامی شرکت کنندگان محلول های مورد آزمایش را (محلول لاکریتوز، ساکارز یا گلوکز) در حالت ناشتا در روز های مداخله به صورت تصادفی می نوشند. بین نوشیدن محلول ها شش روز دوره پاک سازی خواهد بود. از شرکت کنندگان خواسته می شود شب قبل از حضور در آزمایشگاه، به مدت 6 تا 8 ساعت ناشتا باشند و از آن ها نمونه خون برای ارزیابی میزان قند خون ناشتا گرفته خواهد شد. از هر شرکت کننده 5 میلی لیتر خون برای اندازه گیری قند خون ناشتا گرفته می شود. سپس پودر آزمایش (50 گرم لاکریتوز، ساکارز و یا گلوکز) در 300 میلی لیتر آب حل و به شرکت کننده داده می شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا 2 ساعت بعد از مصرف محلول، از خوردن هر نوع غذا، نوشیدن چای یا قهوه، استعمال دخانیات، مصرف دارو و فعالیت فیزیکی شدید، اجتناب کنند. ارزیابی پیامد ها: از شرکت کنندگان بعد از مصرف محلول تا مدت دو ساعت، در فاصله زمانی نیم ساعته، نمونه خون گرفته می شود تا اثر نوشیدنی ها بر روند افزایش قند خون بررسی شود. اثرات جانبی گوارشی به هر نوشیدنی نیز تا مدت 24 ساعت مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050912571N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید صدوقی، یزد، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شیرین کننده طبیعی لاکریتوز در مقایسه با ساکارز و گلوکز بر روی غلظت قند خون پس از صرف غذا و واکنش های گوارشی جانبی احتمالی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دو

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثر شیرین کننده جدید لاکریتوز در مقایسه با شکر و گلوکز بر قند خون پس از صرف غذا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع دوم (20 نفر) با قند خون ناشتای بیشتر از 125 میلی گرم در دسی لیتر و کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، سن بین 20 تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: افراد در صورت بارداری یا شیرده بودن، ابتلا به عفونت های شدید، اختلالات غدد درون ریز و در صورت داشتن بیماری های حاد و مزمن در زمان اجرای مطالعه اجازه ورود به مطالعه را ندارند. شرکت کنندگان در هر گروه در صورتی که قصد خروج داشته باشند یا به قند مورد آزمایش واکنش منفی جانبی نشان دهند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: همه شرکت کنندگان به طور تصادفی محلول ها (حاوی 50 گرم قند مورد آزمایش (لاکریتوز، ساکارز و گلوکز) و آب) را یکبار می نوشند. ترتیب نوشیدن محلول توسط کامپیوتر و نرم افزار SPSS و برآینش 15 به صورت تصادفی معلوم می شود. افراد برای دریافت نوشیدنی ها به صورت تصادفی در شش گروه (ترتیب دریافت نوشیدنی ها) قرار می گیرند (ABC, ACB, BAC, BCA, CBA, CAB). این ترتیب تصادفی روی برگه کاغذ ثبت و در یک پاکت مات نگهداری می شود و بعد از حضور شرکت کننده در آزمایشگاه، پاکت باز شده و ترتیب نوشیدن محلول ها برای تیم تحقیقاتی آشکار می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، یزد،

ایران

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/10, 2015-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1394.31

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین

ICD-10 کد

E11

توصیف کد ICD-10

non insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون هر نیم ساعت پس از دریافت محلول های مورد آزمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت پس از مصرف نوشیدنی های مورد آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های پارس آزمون با استفاده از دستگاه ارزیابی اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از دریافت نوشیدنی های مورد آزمایش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض گوارشی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

50 گرم قند لاکریتوز محلول شده در 300 میلی لیتر آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محلول حاوی 50 gr سوکرروز در 300 میلی لیتر آب را داده تا در مدت

حداکثر 5 دقیقه نوشیده شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

محلول حاوی 50 gr گلوکز در 300 میلی لیتر آب را داده تا در مدت

حداکثر 5 دقیقه نوشیده شود .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز چاقی درمانگاه بقائی پور در استان یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه کاسب
آدرس خیابان
مرکز چاقی درمانگاه بقائی پور، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی، یزد، ایران

شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید
صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی، میدان باهنر، یزد، ایران

شهر
یزد

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید
صدوقی

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهر پرور
موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، میدان با هنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6711 3726 35 98+

فکس

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی، یزد، ایران

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

ایمیل

abargouei@gmail.com; abargouei@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد، یزد، ایران.

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی محسن پور

موقعیت شغلی

کارشناسی علوم تغذیه، دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه، واحد بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی، یزد، ایران

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mohammadali.mohsenpour@gmail.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