

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر روغن کنجد-کانولا در مقایسه با روغن های کانولا و کنجد بر روی فشار خون، پروفایل لیپیدی و کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع دو و همسران آنها: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و متقاطع سه طرفه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091312571N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امین صالحی ابرقوئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9100 3820 35 98+
آدرس ایمیل
abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی بزد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر روغن کنجد-کانولا در مقایسه با روغن های کانولا و کنجد بر روی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر جایگزینی روغن مصرفی معمول افراد شرکت کننده (افراد مبتلا به دیابت و همسرانشان) با روغن کنجد-کانولا (مخلوطی از روغن کنجد و کانولا) در مقایسه با روغن کنجد و روغن کانولا بر روی فشار خون و مارکرهای قلبی-عروقی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و متقاطع سه طرفه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات دیابت انجام خواهد شد. هر سه نوع روغن در بسته بندی های یکسان و بدون برچسب و توسط فردی که نسبت به اهداف و شیوه اجرای مطالعه آگاهی ندارد کد گذاری خواهد شد. افراد شرکت کننده و پرسنل مطالعه نسبت به نوع روغن مصرفی کور سازی خواهند شد. فعالیت بدنی، ثبت سه روزه غذا، اطلاعات تن سنجی و فشارخون در ابتدا، انتها و میانه هر دوره مداخله ارزیابی و اندازه گیری خواهد شد و همچنین در آغاز و پایان هر دوره مداخله، نمونه خون از هر فرد شرکت کننده (افراد مبتلا به دیابت و همسران آن ها) گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به دیابت با سن بین 18 تا 60 سال به مطالعه وارد می شوند. هر فرد انتخاب شده با همسر خود وارد مطالعه خواهد شد. افرادی که بر روی درمان با انسولین بوده، باردار باشند و یا سابقه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و یا سرطان داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

طول مدت هر دوره مداخله 9 هفته خواهد بود که با دوره های شست و شو 4 هفته ای (که روغن آفتاب گردان مصرف خواهد شد) جدا می شوند. افراد با استفاده از نرم افزار بر حسب تصادف در هر دوره یکی از سه روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی کلسترول تام، تری گلیسرید، لیپوپروتئین پرچگال، لیپوپروتئین کم چگال، قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

ایران، یزد، میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1395/03/09, 2016-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.25

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1395/03/09, 2016-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح

همسیران

کد ICD-10

ICD-10 توصیف کد

فشار خون، پروفایل لیپیدی و کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع دو و همسیران آنها: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و متقاطع سه طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن کنجد-کانولا در مقایسه با روغن‌های کانولا و کنجد در بیماران دیابتی نوع دو و همسیران آن‌ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان با سن 18-60 سال سابقه حداقل 6 ماهه و حداکثر 10 ساله دیابت بر اساس معیارهای کلینیکی هموگلوبین A1C کمتر از 8 درصد دریافت تنها داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون داشتن رضایت برای ورود به مطالعه و پر کردن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با انسولین سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی شناخته شده (بیماری عروق کرونر، سکته مغزی، بیماری احتقانی قلب) جراحی بای پس قلبی (CABG) بیماری کبدی و کلیوی [آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارات آمینو ترانسفراز (AST) بیش از سه برابر حد نرمال] سابقه سرطان تغییر دوز دارو چربی خون در سه ماهه قبل از شروع مطالعه باردار بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به عنوان یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و متقاطع سه طرفه، در این مطالعه بعد از تعیین افراد شرکت کننده که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای عدم ورود باشند با استفاده از نرم افزار SPSS به صورت تصادفی در یکی از 6 شیوه دریافت روغن‌ها قرار خواهند گرفت: 1) کنجد-کانولا، کنجد، کانولا؛ 2) کنجد-کانولا؛ کانولا، کنجد؛ 3) کانولا، کنجد-کانولا، کانولا؛ 4) کانولا، کنجد، کنجد-کانولا؛ 5) کنجد، کنجد-کانولا، کانولا؛ و 6) کنجد، کانولا، کنجد-کانولا.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی در نوع روغن مصرفی برای محققین و افراد انجام خواهد شد. بدین صورت که روغن‌ها در بسته بندی‌های یکسان 2.5 لیتری قرار داده خواهد شد و به روغن‌ها (کانولا، کنجد و کنجد-کانولا) توسط فردی خارج از مطالعه کد داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

2

شرح متغیر پیامد

قند سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

5

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های مورد تایید و دستگاه اتوآنالیزور آلفاکلاسیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میان، ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن اندازه گیری شده با ترازو به مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میان، ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد

درصد توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میان، ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میان، ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میان، ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه الیزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوآنالیزور آلفا کلاسیک

8

شرح متغیر پیامد

سطح آپولیپروتئین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوآنالیزور آلفا کلاسیک

9

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

10

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

11

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

12

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینو ترانسفراز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

13

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

14

شرح متغیر پیامد
اوره سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

15

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاندارد و دستگاه اتوانالایزر آلفا کلاسیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: روغن مخلوط کنجد_کانولا

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
کنترل: روغن کنجد
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
کنترل: روغن کانولا
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
نام کامل فرد مسوول
مژگان امیری، فاطمه مقتدری، حمیدرضا رئیسی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان شهید باهنر، مرکز تحقیقاتی دیابت.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
mojgan.amiri2015@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 6711
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
53

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صنایع غذایی نشاط اور یزد (داتیس)

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم مریم نیک طبع

آدرس خیابان

لادن 5، بلوار لادن، شهرک صنعتی، یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

5545 3727 35 98+

ایمیل

info@neshatavar.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

صنایع غذایی نشاط اور یزد (داتیس)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

47

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذا

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

موقعیت شغلی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذا

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mojgan.amiri2015@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذا

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

ایمیل

abargouei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذا

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

فکس

ایمیل

mojgan.amiri2015@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها برای مقادیر پایه و نهایی مداخله از متغیرهای هدف اولیه و
ثانویه در اختیار محققین قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها هنگامی که خلاصه داده‌های تحقیق چاپ شدند، در اختیار محققین
قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین علاقه‌مند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها در صورتی که پژوهشگران علاقه‌مند فرم پیشنهادیه پژوهشی
را برای پروژه مشترک پر کنند و حمایت‌کننده مالی از پژوهش
(دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد) شیوه‌نامه آن را تایید کند،
در اختیار قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دادها از طریق فرد زیر در دسترس خواهند بود: دکتر امین صالحی
ابرقوئی، دکتری علوم تغذیه گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، کد پستی 8915173160 ایران
تلفن: 03531492229 فکس: 03538209119 ایمیل:

abargouei@gmail.com: abargouei@ssu.ac.ir جایگزین:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران علاقه‌مند بایستی توضیح خلاصه‌ای از داده‌های مورد نیاز
و دلیل آنها برای نیاز به داده‌ها را برای فرد محقق اصلی تحقیق
بفرستند. محقق اصلی امکان به اشتراک گذاشتن داده‌ها را بررسی
کرده و اگر امکان وجود داشته باشد پروپوزال مشترکی را درخواست
خواهد کرد. پروپوزال مشترک مورد توافق طرفین، برای معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی (حمایت‌کننده مالی)
فرستاده خواهد شد و در صورت تایید همکاری توسط حمایت‌کننده
مالی، داده‌ها توسط محقق اصلی برای متقاضیان فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات