پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بذر کتان بر مقاومت انسولین واسترس اکسیداتیودر افراد مبتلا به پیش دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر بذر کتان بر مقاومت انسولین واسترس اکسیداتیودر افراد مبتلا به پیش دیابت طراحی گردید.در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 90 نفرازافراد مبتلا به پیش دیابت،مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی شیراز،بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی ورود شامل، مردیا زن 30تا 65 سال مبتلا به پیش دیابت، قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 mg/dl ، شاخص توده بدنی 25 تا 9/34 ، ومعیارهای اصلی خروج شامل: تشخیص دیابت نوع 2، داشتن تاریخچه مصرف بذر کتان یاروغن بذر کتان یا قرص امگا-3 می باشد. این افراد، به شکل تصادفی به 3 گروه دریافت کننده بذر کتان به میزان 40 گرم و 20 گرم، وگروه سوم به عنوان گروه شاهد تقسیم می شوند. به مدت 3 ماه در گروه مداخله 40 گرم و20 گرم بذر کتان ،جایگزین همان مقدار کربوهیدرات وچربی در رژیم روزانه فرد خواهدشدوگروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. اندازه گیری های آنتروپومتری ،بررسی های رژیمی وآزمایشات بیو شیمیایی شامل شاخصهای گلیسمی ومقاومت انسولینی، اندازه گیری سطوح مالون دی آلدهیدوظرفیت تام آنتی اکسیدانی، قبل وبعداز انجام مداخله انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051313308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز جاویدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1836 7668

آدرس ایمیل

afrooz.javidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مربوط به پایان نامه کارشناسی ارشد مابقی از تصویب به عنوان طرح در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بذر کتان بر مقاومت انسولین واسترس اکسیداتیودر افراد مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بذر کتان وپیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:داشتن رضایت کامل از شرکت درکلیه مراحل مطالعه؛مرد یازن سن30-65 سال ؛شاخص توده بدنی((BMI kg/m225-9/34 ؛قندخون ناشتا ,=<100mg/dlو126mg/dl وقند خون 2 ساعته بین 140-199 ؛عدم مصرف داروهای پایین آورنده قندخون؛عدم استعمال دخانیات ؛عدم مصرف مکملهای گیاهی ،آنتی اکسیدانی، و امگا 3 از 3 ماه پیش از مطالعه ؛نداشتن تاریخچه بیماری گوارشی وکلیوی ؛نداشتن بیماری حاد قلبی ،کلیوی ،کبدی، تیرویدی معیارهای خروج:عدم تمایل به ادامه همکاری بامطالعه وعدم رعایت پروتکل مطالعه ؛تشخیص دیابت نوع 2؛استعمال دخانیات حداقل 2

باردرهفته ؛داشتن تاریخچه مصرف بذر کتان یاروغن بذر کتان یا قرص امگا-3؛شروع داروهای کاهنده قندخون یا انسولین،داروهای حاوی استروژن یا پروژسترون ؛بارداری وشیردهی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج-خویدک ، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تاریخ تایید

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

34132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance prediabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت مالون دی آلدهید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رنگ بری کاتیونABTS

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد سلولهای بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شاخص QUICKI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی کالیبره با دقت 100 گرم

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری متصل شده به دیوار

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه:وزن/قد به توان 2

4

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

6

شرح متغیر پیامد
پروتیین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

7

شرح متغیر پیامد
چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

8

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

9

شرح متغیر پیامد
اسید چرب اشباع در یافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

10

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب غیر اشباع با یک باندودگانه دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

11

شرح متغیر پیامد
اسید چرب غیر اشباع باچند باندودگانه در یافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه اول مداخله در افراد پیش دیابتی 30 تا 65 سال،20گرم بذر کتان آسیاب شده را طبق دستورالعمل در اختیار آنها قرارداده تا آن را به صورت روزانه،به مدت 3 ماه همراه وعده غذایی خود مصرف کنند واز آنها خواسته می شود که آن راجایگزین همان مقدار کربوهیدرات وچربی در رژیم روزانه خود کنند. از این افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی،فعالیت فیزیکی ورژیم غذایی خودرادر طول مطالعه تغییر ندهند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
درگروه دوم مداخله در افراد پیش دیابتی 30 تا 65 سال،40گرم بذر کتان آسیاب شده را طبق دستورالعمل در اختیار آنها قرارداده تا آن را به صورت روزانه،به مدت 3 ماه همراه وعده غذایی خود مصرف کنند واز آنها خواسته می شود که آن راجایگزین همان مقدار کربوهیدرات وچربی در رژیم روزانه خود کنند. از این افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی،فعالیت فیزیکی ورژیم غذایی خودرادر طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
افراد گروه کنترل ،افراد پیش دیابتی 30 تا 65 سال هستند که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.ازاین افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی،فعالیت فیزیکی ورژیم غذایی خودرادر طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
آدرس خیابان
شیراز، کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن شیخها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج - خویدک، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شعبه بین الملل
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 واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
افروز جاویدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج - خویدک، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
+98 35 1836 7668
فکس
+98 35 1836 7636
ایمیل
afrooz.javidi@gmail.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 خسروی
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه،استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
89156-887
تلفن
+98 35 1624 5900
فکس
+98 35 1623 8555
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
افروز جاویدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده خویدک- فهرج، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
+98 35 1836 7668
فکس
+98 35 1836 7636
ایمیل
afrooz.javidi@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