پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف نان غنی شده با آرد لوبیای سویا و یا توصیه های غذایی معمول بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی, پروفایل لیپیدی, شاخص های گلایسمیک و شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی: کارآزمایی بالینی متقاطع. شرکت کنندگان: زنان مبتلا به دیابت نوع 2. هدف: تعیین اثر مصرف نان غنی شده با آرد لوبیای سویا بر سطح بیومارکرهای التهابی, پروفایل لیپیدی, شاخص های گلایسمیک و شاخص های آنتروپومتریک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2. معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، عدم تزریق انسولین. معیارهای خروج: یائسگی، مصرف داروهای مولتی ویتامین و مینرال. نحوه انجام: ابتدا افراد يك دوره دو هفته اي run-in را پشت سر خواهند گذاشت، سپس برای 6 هفته به صورت تصادفي به دو گروه دریافت کننده نان غنی شده با آرد لوبیای سویا و دریافت کننده توصیه هاي غذايي معمول تقسیم خواهند شد. در ادامه بیماران يك دوره 4 هفته اي پاکسازی را پشت سر میگذارند. سپس فاز دوم مطالعه به مدت 6 هفته آغاز و گروههاي دریافت کننده رژیم ها جا به جا خواهند شد. هر دو هفته یکبار یک یاد آمد 24 ساعته خوراک و یک ثبت فعالیت فیزیکی گرفته خواهد شد. بیومارکرهای التهابی (شامل پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C، مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1، مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1، اینترلوکین 6 و فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا) در ابتدا و انتهای هر دوره ارزیابی خواهد شد. از آنالیزهای آماری مناسب برای آنالیز داده ها استفاده خواهد شد. مداخلات: توصیه هاي غذايي معمول شامل انتخابهاي غذايي سالم خواهد بود. شرکت کنندگان در گروه مداخله هر روز مقدار 120 گرم از نان غنی شده با آرد لوبیای سویا را جایگزین مقادیر مساوی از نان معمول مصرفی خود خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061613684N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء سالاری مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2752

آدرس ایمیل

salarimoghaddam@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف نان غنی شده با آرد لوبیای سویا و یا توصیه های غذایی معمول بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی, پروفایل لیپیدی, شاخص های گلایسمیک و شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف نان غنی شده با آرد لوبیای سویا بر التهاب, پروفایل لیپیدی, شاخص های گلایسمیک و شاخص های آنتروپومتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مونث؛ سن 30-50 سال؛ عدم

پائسگی؛ ابتلا به دیابت نوع 2؛ نمایه توده بدنی بیشتر از 25؛ عدم آلرژی به سویا؛ عدم تزریق انسولین؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ عدم مصرف داروهای موثر بر التهاب مانند کورتیکواستروئیدها و مکمل مولتی ویتامین مینرال و اسیدهای چرب امگا-3؛ عدم پیروی از یک رژیم خاص؛ نداشتن کاهش یا افزایش وزن شدید در سه ماه اخیر؛ نداشتن سابقه ابتلا به عفونت شدید در سه ماه گذشته؛ تروماي جراحي؛ كم كاري يا پر كاري تيروئيد؛ عدم استفاده از هورمون تراپی؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف دخانیات. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به يكي از بيماريهاي فوق؛ شروع به مصرف يكي از داروهاي فوق؛ تغيير در دوز و نوع داروی مصرفی؛ باردار شدن؛ بروز آلرژی نسبت به سویا؛ مصرف کورتیکواستروئیدها و مکمل مولتی ویتامین مینرال و اسیدهای چرب امگا-3؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف دخانیات

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی این مطالعه بصورت متقاطع می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-02, ۱۳۹۱/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

391431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

diabetes mellitus, adult-onset, nonketotic, stable, type II

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2،8،12،18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، ایمینوتوربیدومتری با حساسیت بالا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،12،18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،12،18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نکروز دهنده بافتی آلفا با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،12،18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6 با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،12،18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،12،18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی تعویض یونی

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم-ترازو

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم/متر مربع، محاسبه(وزن/مجذور قد)

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشار سنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، کلریمتریک

8

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

9

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالي پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، انزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالي بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

12

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو واحد بر میلی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

13

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

14

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 18،12،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه نان غنی شده با آرد لوبیای سویا: نان سویا با جایگزینی 30 درصد از آرد گندم با آرد لوبیای سویا غنی خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله هر روز مقدار 120 گرم از نان غنی شده با آرد لوبیای سویا را جایگزین مقادیر مساوی از نان معمول مصرفی خود خواهند

کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه توصیه های غذائی: به افراد این گروه اطلاعات کلي در مورد انتخابهاي غذايي سالم داده خواهد شد. توصیه هاي غذايي معمول شامل انتخابهاي غذايي سالم خواهد بود. همچنین از آنها خواسته می شود که غذاهای حاوی سویا را تا پایان مرحله مداخله دریافت نکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالاری مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2752
فکس
ایمیل
salarimoghaddam@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالاری مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2752
فکس
ایمیل
salarimoghaddam@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالاری مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن
+98 31 1792 2752
فکس
ایمیل
salarimoghaddam@hlth.mui.ac.ir
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