

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثرآرد نخودچی بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید بررسی اثر افزودن آرد نخودچی بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرافزودن آرد نخودچی بر شاخص گلیسمی، بارگلیسمی و شاخص سیری نان تهیه شده از آرد سفید گندم بررسی شد. مطالعه دارای دو بخش جدا: 1- تعیین شاخص و بار گلیسمی و 2- تعیین شاخص سیری نان تهیه شده از مخلوط آرد نخودچی و آرد سفید گندم بود که هر کدام با روش جداگانه تعیین گردید. برای تعیین شاخص گلیسمی 10 فرد سالم وارد مطالعه شدند و در 4 روز جداگانه، به فاصله ی یک هفته، بصورت تصادفی مخلوط گلوکز، نان تهیه شده از آرد سفید گندم و نانهای تهیه شده از مخلوط آرد گندم و آرد نخودچی (به نسبتهای 4/1 و 2/1) را خوردند. در هرروز آزمایش، قند خون درحالت ناشتا و در زمانهای 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن غذا با گلوکو متر اندازه گیری شد. سپس شاخص و بار گلیسمی با فرمول تعیین شدند. در بخش دوم برای تعیین شاخص سیری این نانها، 20 فرد سالم وارد مطالعه شدند و در سه روز جداگانه به فاصله ی یک هفته، به آنها نان سفید و نانهای تهیه شده از مخلوط آرد گندم و آرد نخودچی داده شد. میزان سیری افراد در حالت ناشتا و هر 15 دقیقه تا دوساعت پس از خوردن نانها، با پرسشنامه تعیین شد. سپس شاخص سیری نانها با استفاده از فرمول تعیین گردید. درنهایت شاخص گلیسمی و بار گلیسمی و شاخص سیری نانها مقایسه شدند. در هر دو بخش مطالعه افراد همه ی نان های مورد آزمایش و غذای مرجع را مصرف کردند و افراد شاهد خود بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061814680N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده شیشه بر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8430

آدرس ایمیل

shishehbor-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-17، ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-06، ۱۳۹۴/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرآرد نخودچی بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید بررسی اثر افزودن آرد نخودچی بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرآرد نخودچی بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 20 تا 50 سال؛ سالم؛ وزن در محدوده نرمال؛ رژیم غذایی معمول معیارهای خروج؛ اختلالات مربوط به قند خون؛ کشیدن سیگار؛ بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به بیماری های متابولیک؛

مصرف دارویی که متابولیسم قند خون را تحت تاثیر قرار دهد؛ داشتن هر گونه اختلال گوارشی؛ داشتن رژیم غذایی خاص.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور

اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/03/30, 2015-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص سیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سیری در حالت ناشتا و هر 15 دقیقه پس از خوردن هر نان تا 2 ساعت در هفته اول، هفته دوم و هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS و فرمول

2

شرح متغیر پیامد

شاخص گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون در حالت ناشتا و زمانهای 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن در هفته اول، هفته دوم و هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نان تهیه شده از آرد سفید گندم

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

نان تهیه شده از مخلوط آرد نخودچی و آرد سفید گندم به نسبت 1/2

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

نان تهیه شده از مخلوط آرد نخودچی و آرد سفید گندم به نسبت 1/4

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، دانشکده

پیرا پزشکی
شهر
اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی
چندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور اهواز، دانشکده
پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8430 3373 61 98+

فکس

ایمیل

fari.shishehbor@gmail.com, shishehbor-f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اکرامی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور
اهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور اهواز، واحد پردیس اروند

نام کامل فرد مسوول

الهام کاظم عصاره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور اهواز، دانشکده
پیراپزشکی- گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

4320 4253 61 98+

فکس

ایمیل

Elham.assareh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور اهواز، واحد پردیس اروند

نام کامل فرد مسوول

الهام کاظم عصاره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی چندیشاپور اهواز، دانشکده
پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

4320 4253 61 98+

فکس

8330 3373 61 98+

ایمیل

Elham.assareh@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

