

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر مصرف شکلات تلخ بر سطح سرمی پروفایل های لیپیدی، قند خون ناشتا و پروتئین واکنشگر C در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

ترکیبات پلی فنلی در بعضی از مواد غذایی همچون کاکائو یافت می شوند و اثرات سودمندی بر پروفایل های لیپیدی، تولید انسولین و حساسیت انسولینی دارند. از آنجایی که رژیم غذایی مناسب در بیماران دیابتی دارای اهمیت زیادی می باشد، در نتیجه مصرف بعضی از مواد غذایی که می توانند در درمان و کاهش عوارض بیماری دیابت موثر باشند دارای اهمیت است. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف شکلات تلخ (که حاوی پلی فنل های زیادی می باشد) بر سطوح پروفایل های لیپیدی و قند خون بیماران مبتلا به دیابت طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد و معیار های ورود به مطالعه مبتلایان به دیابت با رنج سنی 30-60 سال بدون ابتلا به بیماری های دیگر می باشند و معیار کلیدی خروج از مطالعه BMI بیش از 30 می باشد. حجم نمونه 30 نفر بوده که در دو گروه (گروه شکلات تلخ و گروه کنترل) تقسیم می شوند. دوره مداخله دو ماه می باشد. پیامدهای اولیه بررسی قند خون ناشتا و پروفایل های لیپیدی (LDL-C، TG، HDL-C و کلسترول تام) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010716123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۹، 2014-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 1373 61 98+

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-21، ۱۳۹۳/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-30، ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شکلات تلخ بر سطح سرمی پروفایل های لیپیدی،

قند خون ناشتا و پروتئین واکنشگر C در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شکلات تلخ در روند درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم مصرف هرگونه مکمل خوراکی؛ نمایه توده بدنی

29.9-18.5؛ سن 30 تا 60 سال؛ مصرف تنها داروهای کاهنده قند

خون متفورمین و گلیسینکلامید؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای

خروج: عدم همکاری مناسب؛ ابتلا به هرگونه بیماری دیگر؛ چاقی؛

(نمایه توده بدنی بیش از 30)، بارداری و شیردهی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

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)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/04, 2013-10-26

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

HgA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

4

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

6

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: رژیم غذایی کنترل شده، شکلات تلخ 85% به میزان 40 گرم

در روز، به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کنترل: رژیم غذایی کنترل شده، به مدت دو ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفری راد

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت توسعه پژوهش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

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 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

پی اچ دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8317 1373 61 98+

فکس

ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفری راد

موقعیت شغلی

پی اچ دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8317 1373 61 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی