پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مصرف شربت سرکه انگبین بهمراه رژیم معمولی در مقایسه با دریافت رژیم معمولی به تنهایی بر شاخص های گلیسمیک و وضعیت مقاومت انسولینی، بروفایل لیپیدی و تغییرات وزن در افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

از انجا که شربت سرکه انگبین بدلیل دارا بودن سرکه و عسل میتواند بر قند خون، چربی خون و وزن افراد موثر باشد و پیش از این مطالعه ای در این راستا انجام نشده است، مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر شربت سرکه انگبین بر وزن، شاخص های قند و چربی خون افراد انجام خواهد گرفت. بعد از تعیین 60 نفر از افراد سالم و دریافت رضایت نامه آگاهانه از آنان، شرکت کنندگان بصورت تصادفی در یکي از دو گروه مداخله (دریافت کننده رژیم معمولی همراه با شربت سرکه انگبین) و کنترل (دریافت کننده رژیم معمولی) قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری های حاد یا مزمن، عدم بارداری و شیردهی، داشتن سن بین 20 تا 40 سال و نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 30. معیارهای خروج: آلرژی به سرکه، عسل و یا شربت سرکه انگبین. اطلاعات دموگرافیک و نتایج پارامترهای آزمایشگاهی در دو پرسشنامه مجزا، قبل و بعد از مداخله، برای هر فرد طراحی خواهد شد. ارزیابی وضعیت رژیم غذایی با استفاده از ثبت سه روزه غذا انجام خواهد پذیرفت. افراد شرکت کننده در هر گروه به مدت 4 هفته رژیم معمولی (کنترل) و یا رژیم معمولی همراه با شربت سرکه انگبین (مداخله) را یک بار در روز دریافت خواهند کرد. جهت اطمینان از مصرف شربت با شرکت کنندگان تماس تلفنی گرفته و یا آن را با پیام کوتاه یادآوری خواهد شد. در طول مدت مداخله یک کارشناس تغذیه با افراد تحت مطالعه در ارتباط خواهد بود تا در صورت بروز هر گونه مشکل راه حل مناسب ارائه شده و انگیزه افراد جهت مصرف مکمل ها تقویت شود. اندازه گیری های بیوشیمیائی شامل قند خون ناشتا, انسولین سرم، پروفایل لیپیدی و نیز اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک مانند وزن، قد، دور کمر و دور باسن در ابتدا و انتهای مداخله انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020816529N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-17, ۱۳۹۳/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-17, ۱۳۹۳/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن انتظاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8487

آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شربت سرکه انگبین بهمراه رژیم معمولی در مقایسه با دریافت رژیم معمولی به تنهایی بر شاخص های گلیسمیک و وضعیت مقاومت انسولینی، بروفایل لیپیدی و تغییرات وزن در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت سرکه انگبین بر افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماري های مزمن قلبی، کلیوي، کبدی، ریوي و بیماري های مزمن یا حاد التهابي (شامل التهاب حاد پانکراس و اندوکاردیت)، اختلال کارکرد تیروئید، بیماری دریچه قلب داشتن سن بین 20 تا 40 سال، عدم بارداری و شیردهی، داشتن نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 30، عدم مصرف دخانیات، عدم مصرف داروهای پایین آورنده قند خون، چربی خون و یا داروهای موثر بر اشتها حداقل در 6 ماه گذشته، عدم حساسیت به سرکه، عسل و یا شربت سکنجبین معیارهای خروج: عدم همکاري در مطالعه یا ابتلا به یک بیماری حاد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

در این مطالعه پس از انتخاب افراد واجد شرایط، بر حسب قرعه کشی و تخصیص تصادفی افراد در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت.

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

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-28, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

392437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو واحد بر میلی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم/متر مربع، محاسبه(وزن/مجذور قد)

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک با استفاده از آنوآنالیزر

8

شرح متغیر پیامد
شاخص دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه(دور کمر/دور باسن)

9

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم-ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

5

شرح متغیر پیامد
ضخامت چربی زیر پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر، کالیپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم معمولی بهمراه شربت سرکه انگبین، سرکه انگبین حاوی 1000 گرم عسل و 300 گرم سرکه می باشد، دو قاشق غذاخوری سرکه انگبین بهمراه یک لیوان آب، یک بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
رژیم معمولی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
افراد سالم و بالغ شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي 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
سیده معصومه درخشنده ریشهری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم 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
Iran

تلفن
+98 31 1661 6342

فکس

ایمیل
ma.derakhshandeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن انتظاری

موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، استادیار

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
Iran

تلفن
+98 31 1792 2752

فکس

ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه درخشنده ریشهری

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
Iran

تلفن
+98 31 1661 6342

فکس

ایمیل
ma.derakhshandeh@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