

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اثر مصرف آجیل سویا بر کنترل قند خون، پروفایل چربی و مقاومت به انسولین در افراد دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوبه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه بررسی اثرات مصرف آجیل سویا بر ظرفیت آنتی اکسیدانهای تام سرم، عملکرد اندوتلیوم و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران دیابتی نوع 2 میباشد. حجم کل نمونه هفتاد بیمار سی تا هفتاد ساله می باشد. بیماران دارای نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی، مصرف انسولین و یا آلرژی به سویا و در صورت عدم مصرف آجیل سویا بیش از پنج روز پیوسته یا ده روز ناپیوسته از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. و بیماران از روند مطالعه بی اطلاع خواهند بود گروه اول، آجیل سویای بدون نمک در بسته بندی های شصت گرمی بطور روزانه در دو میان وعده صبح و عصر به مدت هشت هفته دریافت میکنند. گروه دوم، به عنوان گروه شاهد هستند و چیزی دریافت نمیکند. هر دو گروه از نظر دریافت انرژی، پروتئین، چربی و کربوهیدرات همسان سازی می شوند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، قد و شاخص توده ی بدن (بی ام آی)، سطح سرمی تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال دی ال)، لیپوپروتئین با چگالی زیاد (اچ دی ال)، کلسترول تام، قند خون ناشتا، سطح انسولین ناشتا و سطح هموگلوبین ای وان سی (اچ بی ای وان سی) قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره ی مداخله در هر دو گروه ثبت میگردد. طی مدت مطالعه هر دو گروه تحت رژیم غذایی درمان تغییرات شیوه ی زندگی و توصیه های غذایی دیابت قرار می گیرند.

علیرضا صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2922 3222 61 98+

آدرس ایمیل

sedaghat.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/20, 2014-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20, 2014-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف آجیل سویا بر کنترل قند خون، پروفایل چربی و مقاومت به انسولین در افراد دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف آجیل سویا بر کنترل قند خون و پروفایل چربی در افراد دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو؛ بیمار سی تا هفتاد ساله؛ شاخص توده بدن کمتر از سی و پنج؛ قند خون ناشتا کمتر از دویست و پنجاه؛ اچ بی ای وان سی کمتر از هشت و نیم. شرایط خروج از مطالعه: نارسایی کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی قلبی؛ مصرف انسولین؛ آلرژی به سویا.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022616755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/23, 14-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/23, 2015-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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

جهت تصادفی سازی: به بیماران به ترتیب بستری در بخش شماره داده می‌شود. برای بیماران با شماره فرد آجیل سوپا، به میزان شصت گرم، روزانه به مدت 8 هفته تجویز می‌شود و شماره زوج به عنوان گروه شاهد چیزی دریافت نمیکند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/14, 2014-01-04

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.258

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین ای وان سی (اچ بی ای وان سی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تري گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال دی ال)،

لیپوپروتئین با چگالی زیاد (اچ دی ال)، کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول مدل هموستاز مقاومت به انسولین (اچ.او.ام.آ-

آی.آر): قند خون ناشتا (میلی مول / لیتر) × انسولین ناشتا

(میکرونیوت / میلی مول) / بیست و دو نیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر مترمربع شامل نسبت کیلوگرم وزن بدن برمجذور قد به

متر

2

شرح متغیر پیامد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

فشار خون سیستمولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج در حالت نشسته از بازوی راست

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج در حالت نشسته از بازوی راست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تجویر آجیل سویای بدون نمک در بسته بندی های شصت گرمی بطور روزانه در دو میان وعده صبح و عصر به مدت هشت هفته.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: گروه شاهد است. چیزی دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صداقت

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماری های غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

Alireza_sedaghat51@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاجیه شهبازیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

Hjb_shahbazian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل
s.nz1990@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

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