

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر شیرین کننده طبیعی لاکریتوز بر میانگین قند خون، فرکتوزآمین و شاخص مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع دو - کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده همزمان طراحی شده است. بیماران از مراجعین مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت استان یزد به صورت نمونه‌گیری هدفمند بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه به روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده به 3 گروه تقسیم می‌شوند (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل). هر 3 گروه تحت رژیم دیابتی به مدت 2 هفته قرار می‌گیرند. سپس شاخص‌های خونی آنها اندازه‌گیری می‌شود. حداکثر دوز مصرفی مجاز روزانه ساکارز (قند معمولی) برای بیماران دیابتی بصورت گرم / کیلوگرم بوسیله متخصص تغذیه محاسبه می‌شود. به گروه اول (کنترل) فقط ساکارز داده می‌شود، به گروه دوم (مداخله اول) نصف دوز ساکارز کم شده به جای آن معادلش لاکریتوز داده می‌شود، به گروه سوم (مداخله دوم) فقط لاکریتوز به اندازه حداکثر دوز تعیین شده ساکارز به گرم / کیلوگرم داده می‌شود. در این مطالعه هیچ بیماری بیشتر از دوز مجاز ساکارز هیچ نوع شیرین‌کننده‌ای دریافت نمی‌کند. در طول دو هفته بیماران رژیم دیابتی‌شان را نیز ادامه خواهند داد و هر سه روز یکبار با بیماران تماس گرفته شده و در مورد مصرف شیرین‌کننده، عوارض احتمالی و رعایت رژیم دیابتی از بیماران سوال پرسیده شده و اطلاعات تکمیل می‌شود. تعداد کل بیماران مورد مطالعه 30 نفر تعیین شده که به ازای هر گروه 10 نفر تعیین می‌شود. مطالعه به صورت 3 سو کو انجام می‌شود. متخصص تغذیه بدون اینکه بداند بیماران به کدام گروه تعلق دارد رژیم یکسان دیابتی به همه بیماران توصیه می‌کند.

نام

مسعود رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 1728 35 98+

آدرس ایمیل

rahmanian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

رضا ناظمیان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیرین کننده طبیعی لاکریتوز بر میانگین قند خون، فرکتوزآمین و شاخص مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع دو - کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیرین کننده طبیعی لاکریتوز بر قند خون افراد مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک‌های ورود: ابتلا به دیابت نوع دو، رده سنی 30-60 سال، قند خون ناشتای کمتر از $7 \geq \text{HbA1C}$ ، 200 mg/dl ، تحت کنترل داروهای خوراکی کاهنده قند خون و یا رژیم غذایی باشند، تحت درمان با انسولین نباشند، قند و شکر در رژیم غذایی بیمار وجود داشته باشد،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017102418858N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 13-11-2017

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 2017-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

E11
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

فروکتوزآمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

داروهای مربوط به قند، چربی‌های خون و فشار خون آنان طی یک ماه گذشته تغییر نکرده باشد، دارا بودن پرونده پزشکی در مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد، تمایل به شرکت در پژوهش ملاک‌های خروج: عدم امکان پیگیری بیمار (زندگی در شهرستان، بیماری (end stage)، بیمارانی که نیاز به کنترل قند خون شدید به علت عوارض دیابت دارند، کسانی که تغییر شدیدی در کالری دریافتی و فعالیتشان دیده شود، افراد مبتلا به deficiency Lactose، بارداری و شیردهی، بیماران با عفونت‌های شدید و یا اختلالات آندوکراین، مبتلایان به بیماری‌های حاد، افرادی که دچار نارسایی کبد و کلیه هستند، بیمارانی که دچار عوارض دیابت (نفروپاتی، نوروپاتی، رتینوپاتی) هستند، $BMI \geq 35$

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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)

سه سوپیه 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 دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو و متر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
ساکاروز و لاکریروز
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
لاکریروز
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
ساکاروز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمانیان
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالارهنر، مرکز تحقیقاتی درمانی
دیابت یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
رضا ناظمیان
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان مدرسی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0226 3728 35 98+
فکس
ایمیل
mdmodarresi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رضا ناظمیان

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی

دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

ایمیل

reza46ny@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فریبا سپهری

موقعیت شغلی

پژوهشگر، کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

ایمیل

sepehri_f66@yahoo.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