پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مصرف عسل و ساکارز بر روی ریسک فاکتورهای بیماریهای قلبی عروقی در افراد جوان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر مصرف عسل با سوکروز بر روی ریسک فاکتور های قلبی عروقی در افراد جوان سالم است. 60فرد جوان سالم عسل یا سوکروز را به میزان 70 گرم در روز به مدت یک ماه بعد از عمل تصادفی سازی به صورت دوسوکور در یافت کردند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18-30 سال، سالم بودن، مرد بودن، غیر ورزشکار بودن و غیر سیگاری بودن. معیارهای خروج شامل: افرادی که مقدار قابل توجهی عسل به طور روزانه مصرف می کردند، داروی خاصی دریافت می کردند یا رژیم غذایی خود را تغییر می دادند. نمونه خون وریدی برای تعیین شاخص های مورد نظر در ابتدا و انتهای مداخله گرفته شد. همچنین پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی برای هر یک از آنها در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of honey on cardiovascular risk factors

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111519966N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رسد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 46 2337 4210

آدرس ایمیل

rasadhamid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف عسل و ساکارز بر روی ریسک فاکتورهای بیماریهای قلبی عروقی در افراد جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف عسل و ساکارز بر روی ریسک فاکتورهای بیماریهای قلبی عروقی در افراد جوان سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18-30 سال، سالم بودن، مرد بودن، غیر ورزشکار بودن و غیر سیگاری بودن. معیارهای خروج شامل: افرادی که مقدار قابل توجهی عسل به طور روزانه مصرف می کردند، داروی خاصی دریافت می کردند یا رژیم غذایی خود را تغییر می دادند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
عمل تصادفی سازی به اینگونه خواهد بود که دو گروه مداخله و کنترل توسط فردی که خارج از تیم تحقیقاتی باشد به صورت تصادفی کد گذاری شده و افراد تیم تحقیقاتی از نوع مکمل ارائه شده خبر نخواهند داشت. همچنین تحلیل گر آماری نیز از نوع مداخله صورت گرفته خبر نداشته و پس پایان طرح و هنگام ارائه گزارش نهایی نوع مداخلات تعیین خواهد شد. بدین صورت مطالعه حاضر یک کارآزمایی میدانی تصادفی سازی شده دو سو کور خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8169734531
تاریخ تایید
2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
392569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای قلبی عروقی
کد ICD-10
I00-I99
توصیف کد ICD-10
Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ی یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ۳۰ روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ی ۳۰ روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Body Composition Analyser

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیریهای تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ی ۳۰ روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه 250 سی سی محلول حاوی 70 گرم عسل به گروه مداخله به مدت ۳۰ روز داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
۲۵۰ سی سی محلول حاوی 70 گرم سوکروز به گروه کنترل به مدت 30 روز داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن انتظاری
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه و علوم

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حوزه معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
حوزه معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي 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
حمید رسد
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 46 2337 4210
فکس
ایمیل
rasadhamid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2776
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
دکتر محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2776
فکس
ایمیل
Entezari@hlth.mui.ac.ir
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