

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر جایگزینی گوشت قرمز با لوبیای سویا و حبوبات غیر سویا بر کنترل گلیسمی، چربی های خون، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی موازی به منظور مقایسه اثر جایگزینی گوشت قرمز با لوبیای سویا و حبوبات غیر سویا بر کنترل گلیسمی، چربی های خون، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو بر روی 60 فرد مبتلا به دیابت نوع دو به مدت 8 هفته صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع دو حداقل به مدت 6 ماه و دامنه سنی بین 40 تا 65 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده از انسولین، وجود اختلالات تیروئیدی، اختلالات گوارشی مانند نفخ، بیماری های کلیوی، کبدی و قلبی عروقی و سابقه آلرژی به حبوبات یا لوبیای سویا می باشد. طراحی و نحوه انجام: بیماران پس از اخذ رضایت نامه ی کتبی، به روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند. مداخلات: در گروه کنترل (مصرف دو واحد گوشت قرمز سه روز در هفته) و دو گروه مداخله (مصرف دو واحد لوبیای سویا و حبوبات غیر سویا سه روز در هفته) از 4 هفته قبل از شروع مداخله مصرف داروهای کاهنده ی چربی خون تحت نظر پزشک قطع می شود. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری های قد، وزن، دور کمر، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، متغیرهای بیوشیمیایی شامل کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی با استفاده از 5 سی سی نمونه خون وریدی ناشتا و ثبت غذای 24 ساعته و فعالیت بدنی برای سه روز در ابتدا و انتهای مطالعه صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112925276N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۷، 26-04-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۷، 26-04-2016

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب همت دار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 594 0281

آدرس ایمیل

stud2560183072@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-06، ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21، ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جایگزینی گوشت قرمز با لوبیای سویا و حبوبات غیر سویا بر کنترل گلیسمی، چربی های خون، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جایگزینی گوشت قرمز با لوبیای سویا و حبوبات غیر سویا بر بهبود دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع دو حداقل به مدت 6 ماه/ دامنه سنی 40 تا 65 سال/ افراد با وضعیت اقتصادی اجتماعی متوسط و بالا (توانایی خرید گوشت قرمز، حبوبات یا لوبیای سویا را داشته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع دو غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Hb A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

باشند معیارهای خروج از مطالعه: نیاز به استفاده از انسولین/ نیاز به مصرف داروهای کاهنده چربی خون/ وجود اختلالات تیروئیدی، اختلالات گوارشی مانند نفخ، بیماری‌های کلیوی، کبدی و قلبی عروقی/ شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته/ سابقه آلرژی به سویا یا حبوبات/ مصرف کورتیکواستروئیدها، سیکلوسپورین و وارفارین، داروهای غیراستروئیدی و ایمنوساپرسیوها/ استعمال سیگار/ مصرف الکل/ بارداری یا شیردهی/ سابقه ابتلا به کیست‌های تخمدان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

بیماران به روش بلوک بندی تصادفی به یکی از 3 گروه کنترل (گوشت قرمز) و گروه‌های آزمایش (لوبیای سویا و حبوبات) اختصاص داده می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Shiraz University of Medical Sciences

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IRCT25276N1

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۴۶-۷۷۷/۰۱, 1394-10-20

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۰/۱۰, 2015-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.144

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

10

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

11

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف یک لیوان لوبیای سویای پخته سه روز در هفته

و عدم مصرف حبوبات و گوشت قرمز در طول مطالعه به مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف یک لیوان حبوبات پخته سه روز در هفته و عدم

مصرف لوبیای سویا و گوشت قرمز در طول مطالعه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دو واحد گوشت قرمز سه روز در هفته و عدم

مصرف حبوبات و لوبیای سویا در طول مطالعه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

زینب همت دار

آدرس خیابان

فارس، شیراز، میدان نمازی، بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب همت دار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
717251001 98+
فکس
ایمیل
zhemmatdar@gmail.comhemmatdar_z@yahoo.comst
ud2560183072@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب همت دار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
717251001 98+
فکس
ایمیل
zhemmatdar@gmail.comhemmatdar_z@yahoo.comst
ud2560183072@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب همت دار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
717251001 98+
فکس
ایمیل
zhemmatdar@gmail.comhemmatdar_z@yahoo.comst
ud2560183072@sums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی