پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون و روغن آفتابگردان به عنوان جایگزین بخشی از چربی غذای روزانه بر سطح قند و چربیهای خون ناشتا و پس از مصرف غذا در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسي به منظور مقايسه تاثير مصرف روغن زيتون و روغن آفتابگردان به عنوان جايگزين بخشي از چربي غذاي روزانه بر سطح قند و چربيهاي خون ناشتا و پس از صرف غذا در زنان مبتلا به ديابت نوع 2 انجام ميشود. اين كارآزمايي باليني متقاطع تصادفي، بر روي 20 زن يائسه مبتلا به ديابت نوع 2 با كمتر از 60 سال سن و تحت درمان با رژيم غذايي يا داروهاي خوراكي كاهنده قند خون (گلي بن كلاميد يا متفورمين) انجام ميشود كه 3 هفته پيش از آغاز بررسي، صرفا" از روغن نباتي جامد جهت طبخ استفاده كرده باشن. ميانگين دريافت روغن نباتي جامد روزانه افراد بر اساس 3 روز يادآمد 24 ساعته غذا محاسبه ميشود. سپس بيماران به طور تصادفي به دو گروه تقسيم ميشوند. هر دو گروه به مدت 3 هفته، از روغن زيتون يا روغن آفتابگردان (به جاي روغن نباتي جامد) استفاده ميكنند. پس از 3 هفته دوره استراحت (Washout) ، گروهها جا به جا شده و به مدت 3 هفته روغنهاي جايگزين را مصرف مي نمايند. ارزيابي تن سنجي و بيوشيميايي در آغاز بررسي و در پايان هفته هاي 3، 6 و 9 انجام ميشود. جهت ارزيابي بيوشيميايي پس از صرف غذا در اين مراحل، افراد صبحانه متداول خود را دريافت ميكنند. به علاوه، هر 3 هفته يك بار، پرسشنامه يك روز يادآمد 24 ساعته غذا تكميل ميگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808202697N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالومه آرمین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده علوم تغذیه و انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0658

آدرس ایمیل

s.armin@nnftri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی- گروه تغذیه انسانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-07, ۱۳۸۸/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-08, ۱۳۸۸/۱۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون و روغن آفتابگردان به عنوان جایگزین بخشی از چربی غذای روزانه بر سطح قند و چربیهای خون ناشتا و پس از مصرف غذا در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون و روغن آفتابگردان بر سطح قند و چربي های خون در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: وجود ديابت نوع 2 داراي قند خون ناشتاي بيشتر از126 ميلي گرم در دسي ليتر، جنسيت زن با شرايط يائسگي و سن كمتر از 60 سال، عدم دريافت انسولين، عدم مصرف هر نوع داروي

موثر بر متابوليسم چربيها (داروهاي كاهنده چربي خون، مولتي ويتامين، هورمونها، بلوكه كننده هاي بتا، عدم ابتلا به بيماريهاي قلبي، كبدي،كليوي، هيپر و هيپوتيروئيدي، مصرف روغن نباتي جامد در 3 هفته گذشته جهت طبخ غذا در منزل و عدم مصرف ساير روغنها از جمله روغنهاي زيتون، آفتابگردان و ذرت، عدم مصرف سيگار، الكل و مواد مخدر معيارهای خروج: عدم پيروي از تغييرات رژيمي توصيه شده، ¬ كاهش يا افزايش 5 درصد يا بيشتر در وزن طي يك ماه، ¬ ابتلا به بيماريهاي گوارشي، ايسكمي قلبي و بيماريهای كبدي، ¬ تغيير در نوع داروهاي كاهنده قند خون و يا شروع تزريق انسولين، شروع مصرف داروهاي مؤثر بر متابوليسم چربي (مولتي ويتامين، هورمونها و تغيير در فعاليتهاي بدني

سن

تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس-بلوارفرحزادی-خیابان ارغوان غربی-شماره 46

شهر

تهران

کد پستی

19395-4741

تاریخ تایید

2009-11-29, ۱۳۸۸/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

033A01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 3، 6، 9

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیریFBS,PPBS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 3، 6، 9

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تری گلیسرید خون ناشتا و پس از صرف غذا ، کلسترول تام خون، HDL-C ، LDL-C ، نسبت LDL-C/HDL-C- ، TC/HDL-C و TG /HDL-C

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روغن زیتون - چهل درصد از کل چربی مصرفی - به مدت 3 هفته-

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

روغن آ فتابگردان - چهل درصد از کل چربی مصرفی - به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم -دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رشاد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر پایین تر از میدان ولیعصر خیابان شهید ولدي جنب اورژانس بیمارستان فیروزگر انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم طبقه سوم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده علوم تغذیه-گروه تغذیه انسانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده طاهباز

آدرس خیابان

شهرک قدس-بلوار فرحزادی-خیابان ارغوان غربی-شماره 46

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده علوم تغذیه-گروه تغذیه انسانی

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

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي ،دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

نام کامل فرد مسوول

سالومه آرمین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس-بلوار فرحزادی-خیابان ارغوان غربی-شماره 46

شهر

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

+98 21 2236 0658

فکس

+98 21 2237 6470

ایمیل

s.armin@nnftri.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی- گروه تغذیه انسانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ اعظم طالبان

موقعیت شغلی

استاد گروه تغذیه انساني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس-بلوار فرحزادی-خیابان ارغوان غربی-شماره 46

شهر

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

+98 21 2236 0660

ایمیل

f.taleban@nnftri.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایي کشور، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

نام کامل فرد مسوول

زینت کمالی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس- بلوار فرحزادی- خیابان ارغوان غربی- شماره 46

شهر

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

+98 21 2236 0658

فکس

+98 21 2237 6470

ایمیل

z.kamali@nnftri.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nnftri.ac.ir

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