

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0658 2236 21 98+

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

۱۳۸۸/۰۹/۱۶, 2009-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۱۹, 2010-02-08

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 چربی های خون در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود دیابت نوع 2 دارای قند خون ناشتای بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر، جنسیت زن با شرایط یائسگی و سن کمتر از 60 سال، عدم دریافت انسولین، عدم مصرف هر نوع داروی

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسی به منظور 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 انجام میشود. این کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی، بر روی 20 زن یائسه مبتلا به دیابت نوع 2 با کمتر از 60 سال سن و تحت درمان با رژیم غذایی یا داروهای خوراکی کاهنده قند خون (گلی بن کلامید یا متفورمین) انجام میشود که 3 هفته پیش از آغاز بررسی، صرفاً از روغن نباتی جامد جهت طبخ استفاده کرده باشن. میانگین دریافت روغن نباتی جامد روزانه افراد بر اساس 3 روز یادآمد 24 ساعته غذا محاسبه میشود. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه به مدت 3 هفته، از روغن زیتون یا روغن آفتابگردان (به جای روغن نباتی جامد) استفاده میکنند. پس از 3 هفته دوره استراحت (Washout)، گروهها جا به جا شده و به مدت 3 هفته روغنهای جایگزین را مصرف می نمایند. ارزیابی تن سنجی و بیوشیمیایی در آغاز بررسی و در پایان هفته های 3، 6 و 9 انجام میشود. جهت ارزیابی بیوشیمیایی پس از مصرف غذا در این مراحل، افراد صبحانه متداول خود را دریافت میکنند. به علاوه، هر 3 هفته یک بار، پرسشنامه یک روز یادآمد 24 ساعته غذا تکمیل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808202697N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۵, 2010-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالومه آرمین

نام سازمان / نهاد

مؤثر بر متابولیسم چربیها (داروهای کاهنده چربی خون، مولتی ویتامین، هورمونها، بلوکه کننده های بتا، عدم ابتلا به بیماریهای قلبی، کبدی، کلیوی، هیپر و هیپوتیروئیدی، مصرف روغن نباتی جامد در 3 هفته گذشته جهت طبخ غذا در منزل و عدم مصرف سایر روغنهای از جمله روغنهای زیتون، آفتابگردان و ذرت، عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر معیارهای خروج: عدم پیروی از تغییرات رژیم توصیه شده، کاهش یا افزایش 5 درصد یا بیشتر در وزن طی یک ماه، ابتلا به بیماریهای گوارشی، ایسکمی قلبی و بیماریهای کبدی، تغییر در نوع داروهای کاهنده قند خون و یا شروع تزریق انسولین، شروع مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم چربی (مولتی ویتامین، هورمونها و تغییر در فعالیتهای بدنی

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

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

مقاطع

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-بلوار فرحزادی-خیابان ارغوان غربی-شماره 46

شهر

تهران

کد پستی

19395-4741

تاریخ تایید

1388/09/08, 2009-11-29

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 گیری FBS, 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 - چهار درصد از کل چربی مصرفی - به مدت 3 هفته-

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

روغن آفتابگردان - چهار 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 پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رشاد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر پایین تر از میدان ولیعصر خیابان شهید ولدی 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 غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

0658 2236 21 98+

فکس

6470 2237 21 98+

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 انسانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

0660 2236 21 98+

ایمیل

f.taleban@nnftri.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

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

0658 2236 21 98+

فکس

6470 2237 21 98+

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

