

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر مصرف بادام هندی بر پروفایل لیپیدی، آپو-B، آپو-A و hs-CRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف بادام هندی بر پروفایل لیپیدی، Apo B، ApoA-I، HsCRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 است. در این کارآزمایی تصادفی موازی کنترل شده، 50 مرد و زن دیابتی نوع 2 با محدود سنی 35-70 سال از انجمن دیابت ایران وارد مطالعه می‌شوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، با استفاده از 3 روز یادآمد 24 ساعته غذایی که پیش از آغاز مطالعه از افراد شرکت کننده گرفته می‌شود، کالری و درشت‌مغذی‌های رژیم غذایی هر نفر آنالیز خواهد شد. سپس در گروه بادام هندی، 10% انرژی دریافتی روزانه با بادام هندی جایگزین می‌شود. گروه کنترل رژیم غذایی معمول خود را ادامه می‌دهد. رژیم‌های غذایی و دوز داروهای دریافتی در طول مطالعه ثابت نگه داشته می‌شوند و سطح فعالیت فیزیکی هر فرد نیز ثابت نگه داشته شده و توسط پرسشنامه فعالیت فیزیکی (IPAQ) پایش می‌شود. نمونه‌های خونی پس از یک شب ناشتایی جمع‌آوری شده و متغیرهای تن‌سنجی و فعالیت بدنی قبل و بعد از کارآزمایی اندازه‌گیری می‌شوند. رضایت و پیروی از رژیم بوسیله 3 روز یادآمد غذایی که در ابتدا، میانه و انتهای مطالعه جمع‌آوری می‌شوند ارزیابی خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۳۰, 2011-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف بادام هندی بر پروفایل لیپیدی، آپو-B، آپو-A و hs-CRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف بادام هندی بر چربی خون در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، سن 35-70 سال، گذشتن 1 سال از تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس $FBS \leq 126$ mg/dl یا $HbA1C \leq 5.7\%$ ، BMI کمتر یا مساوی 35، تری‌گلیسرید کمتر از 400 میلی‌گرم در دسی لیتر، LDL کمتر یا مساوی 200 میلی‌گرم در دسی لیتر، فشارخون کمتر یا مساوی 90/160 میلی‌متر جیوه. معیارهای خروج: آلرژی به مغزدا نه‌ها، مصرف انسولین، مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر، ابتلا به نقرصاتی یا رتینوپاتی دیابتی، سابقه سکته قلبی یا مغزی، ابتلا به بیماری تیروئیدی، پیروی از رژیم غذایی خاص (کاهش وزن یا گیاه‌خواری) 2 ماه پیش از شروع مطالعه، مصرف مغزدا نه‌ها بیش از 2 بار در هفته در طول 2 ماه پیش از آغاز مطالعه، تغییر در دوز دارو یا میزان فعالیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812252709N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۲۵, 16-03-2010

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۲۵, 2010-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

بدني در طول مطالعه يا 2 ماه پيش از شروع مطالعه
سن
از سن 35 ساله تا سن 70 ساله
جنسيت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بینی شده: 50

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

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مؤسسه مطالعات تاريخ پزشکی، طب اسلامي و مکمل

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری اسلامي، خیابان لاله زار شمالي، کوچه

پیرنیا 1 - پلاک 9

شهر

تهران

كد پستی

تاريخ تاييد

1389/01/23, 2010-04-12

كد کمیته اخلاق

244/ط/م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ديابت نوع 2، دیس لیپیدمي ديابتي

كد ICD-10

E11

توصیف كد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغير پیامد اولیه

1

شرح متغير پیامد

LDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغير پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
Friedewald فرمول

3

شرح متغير پیامد
تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغير پیامد
HDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغير پیامد
نسبت TC/HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
محاسبه

6

شرح متغير پیامد
نسبت LDL-C/HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
محاسبه

7

شرح متغير پیامد
Apo A-I سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغير
ایمونوتوربیدومتری

8

شرح متغير پیامد
Apo B-100 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی (اسپکتروفوتومتری)

10

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
طرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
FRAP

13

شرح متغیر پیامد
high sensitivity C-reactive protein (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف بادام هندی (جایگزین 10% کل کالری دریافتی روزانه)، یکبار در روز، به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله ای وجود ندارد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسؤول
آقای دکتر اسدالله رجب
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - خیابان پاتریس لومومبا - خیابان رامین ملکوتی
پلاک 46
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسؤول
آقای دکتر سید اشرف الدین گوشه گیر
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا 1 -
پلاک 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، ضلع جنوبی، بین بزرگراه‌های شهید شیخ فضل

الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2218 8860 21 98+

فکس

ایمیل

shidfar44@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، ضلع جنوبی، بین بزرگراه‌های شهید شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2218 8860 21 98+

فکس

ایمیل

shidfar44@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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