پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر مصرف بادام هندي بر پروفايل ليپيدی، آپوB، آپوا-A و hs-CRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسي اثر مصرف بادام هندي بر پروفايل ليپيدي، HsCRP، Apo B, ApoA-I و پاراکسوناز-1 سرمي در افراد مبتلا به ديابت نوع 2 است. در اين کارآزمايي تصادفي موازي کنترل شده، 50 مرد و زن ديابتي نوع 2 با محدود سني 70-35 سال از انجمن ديابت ايران وارد مطالعه مي‌شوند. پس از اخذ رضايتنامه کتبی از همه افراد، با استفاده از 3 روز يادآمد 24 ساعته غذايي که پيش از آغاز مطالعه از افراد شرکت کننده گرفته مي‌شود، کالري و درشت‌مغذي‌هاي رژيم غذايي هر نفر آناليز خواهد شد. سپس در گروه بادام هندي، 10% انرژي دريافتي روزانه با بادام هندي جايگزين مي‌شود. گروه کنترل رژيم غذايي معمول خود را ادامه مي‌دهد. رژيم‌هاي غذايي و دوز داروهاي دريافتي در طول مطالعه ثابت نگه داشته مي‌شوند و سطح فعاليت فيزيکي هر فرد نيز ثابت نگه داشته شده و توسط پرسشنامه فعاليت فيزيکي (IPAQ) پايش مي‌شود. نمونه‌هاي خوني پس از يک شب ناشتايي جمع‌آوري شده و متغيرهاي تن‌سنجي و فعاليت بدني قبل و بعد از کارآزمايي اندازه‌گيري مي‌شوند. رضايت و پيروي از رژيم بوسيله 3 روز يادآمد غذايي که در ابتدا، ميانه و انتهاي مطالعه جمع‌آوري مي‌شوند ارزيابي خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812252709N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-16, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاريخ پزشكي، طب اسلامي و مكمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف بادام هندي بر پروفايل ليپيدی، آپوB، آپوا-A و hs-CRP و پاراکسوناز-1 سرمی در افراد مبتلا به دیابت نوع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف بادام هندي بر چربي خون در بيماران ديابتي نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تمايل به همکاري، سن 70-35 سال، گذشتن 1 سال از تشخيص ديابت نوع 2 بر اساس FBS≤126mg/dl يا 2hPG≤200mg/dl قند خون 2 ساعته، BMI کمتر يا مساوی 35، تري‌گليسريد کمتر از 400 ميليگرم در دسی ليتر، HbA1C کمتر از 9%، LDL کمتر يا مساوی 200 ميليگرم در دسی ليتر، فشارخون کمتر يا مساوی 90/160 ميليمتر جيوه. معيارهاي خروج: آلرژي به مغزدانه‌ها، مصرف انسولين، مصرف سيگار، الکل يا مواد مخدر، ابتلا به نفروپاتي يا رتينوپاتي ديابتي، سابقه سکته قلبي يا مغزي، ابتلا به بيماري تيروئيدي، پيروي از رژيم غذايي خاص (کاهش وزن يا گياه‌خواري) 2 ماه پيش از شروع مطالعه، مصرف مغزدانه‌ها بيش از 2 بار در هفته در طول 2 ماه پيش از آغاز مطالعه، تغيير در دوز دارو يا ميزان فعاليت

بدني در طول مطالعه يا 2 ماه پيش از شروع مطالعه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکي، طب اسلامي و مکمل

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوري اسلامي، خیابان لاله زار شمالي، کوچه پیرنیا 1 – پلاك 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-04-12, ۱۳۸۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

244/ط/م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2، دیس لیپیدمي دیابتي

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول Friedewald

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهي

4

شرح متغیر پیامد

HDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهي

5

شرح متغیر پیامد

نسبت TC/HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

6

شرح متغیر پیامد

نسبت LDL-C/HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

7

شرح متغیر پیامد

Apo A-I سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

8

شرح متغیر 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
آنزیمي

11

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

12

شرح متغیر پیامد
ظرفیت 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 هندي (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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
آقاي 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 پزشکي ،طب اسلامي و مکمل
نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر سید اشرف الدین گوشه گیر
آدرس خیابان
خیابان جمهوري اسلامي، خیابان لاله زار شمالي، کوچه پیرنیا 1 – پلاك 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 پزشکي ،طب اسلامي 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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر فرزاد شيدفر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهيد همت، ضلع جنوبي، بين بزرگراههاي شهيد شيخ فضل الله نوري و شهيد چمران، جنب بيمارستان ميلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2218
فکس
ایمیل
shidfar44@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر فرزاد شيدفر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، ضلع جنوبي، بين بزرگراههاي شهيد شيخ فضل الله نوري و شهيد چمران، جنب بيمارستان ميلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2218
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