

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاثیر سین بیوتیک و اسیدلاکتیک در نان بر پایه بتاگلوکان بر پروفایل لیپیدی، شاخص های قندی و ظرفیت آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرات سینبیوتیک و اسید لاکتیک در نان بر پایه بتاگلوکان بر پروفایل لیپیدی، شاخص های قندی و شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران دیابتی نوع 2 با شرایط سنی 20 تا 60 سال بدون بیماریهای قلبی، کبدی، کلیوی، عفونی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود. 100 بیمار شرکت کننده در 4 گروه: 1- مصرف کنندگان نان حاوی اسید لاکتیک 2- نان حاوی سینبیوتیک 3- نان حاوی سینبیوتیک و اسیدلاکتیک 4- نان حاوی بتاگلوکان که به مدت 8 هفته مداخله انجام میشود. قبل و بعد از مداخله نمونه خون افراد جمع آوری می گردد. همچنین پرسشنامه مربوط به اطلاعات فردی، فعالیت بدنی و یادآمد 24 ساعته توسط افراد آموزش دیده و از طریق مصاحبه پر خواهد شد و اندازه گیری های تن سنجی شامل قد، وزن و دور کمر و فشار خون با توجه به استانداردها و پروتکل های صحیح انجام خواهد شد. فرمولاسیون نان با توجه به مطالعات پیشین و مشاوره صنایع غذایی صورت خواهد گرفت و در طول 8 هفته دوره مداخله به صورت هفتگی و در شرایطی که توزیع کننده و بیمار از نوع نان مصرفی بی اطلاع هستند، بین بیماران توزیع خواهد شد. ارزیابی های بیوشیمیایی بر روی نمونه خون افراد و براساس استانداردهای موجود انجام خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/05, 2016-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/23, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سین بیوتیک و اسیدلاکتیک در نان بر پایه بتاگلوکان بر پروفایل لیپیدی، شاخص های قندی و ظرفیت آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات نان حاوی سین بیوتیک و اسید لاکتیک بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه به قرار زیر است: سن 20-60 سال؛ عدم مصرف انسولین؛ قند ناشتای بالا یا مساوی 126 میلی گرم بر دسی لیتر؛ هموگلوبین گلیکوزیله بالای 6.5 درصد؛ عدم مصرف داروهای به جز داروهای کنترل کننده قند خون؛ عدم بارداری و شیردهی؛ تمایل به همکاری. معیارهای خروج از مطالعه به قرار زیر است: سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی، قلبی عروقی، کلیوی، تیروئید و سرطان و آلرژی؛ درمان با داروهای موثر بر پروفایل لیپیدی خون در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ حساسیت به گلوتن؛ استعمال دخانیات.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505242709N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/02, 23-11-2015

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/02, 2015-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
bronnate affinity

2

شرح متغیر پیامد

total chol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

3

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

4

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

6

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

7

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمنواسی

8

شرح متغیر پیامد

ApoA1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

9

شرح متغیر پیامد

ApoB100

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونو توریدومتری

1

شرح متغیر پیامد

دریافتهای غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول وزن بر مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IPAQ

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف نان سبوس دار حاوی بتاگلوکان (گروه کنترل) میزان بتا گلوکان

دریافتی روزانه 3 گرم

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مصرف نان سبوس دار حاوی بتاگلوکان سینبیوتیک (فروکتوالیگوساکارید

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد

ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

13

شرح متغیر پیامد

TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FRAP

14

شرح متغیر پیامد

SOD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FRAP

15

شرح متغیر پیامد

GSH-Px

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

و باسیلوس کواگولانس) جمعیت 18cfu/gr باسیلوس کواگولانس با
فروکتوالیگوساکارید دریافتی از طریق نان روزانه 10 گرم
طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4638

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

3

شرح مداخله

مصرف نان سبوس دار حاوی بتاگلوکان سینبیوتیک (فروکتوالیگوساکارید
و باسیلوس کواگولانس)+ اسیدلاکتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مصرف نان سبوس دار حاوی بتاگلوکان + اسیدلاکتیک ی
اسیدلاکتیک 4.4 گرم به ازای هر کیلوگرم نان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4638

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عطیه غفوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

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

تلفن
2494 2289 21 98+
فکس
ایمیل
atie.ghafouri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
#

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)