پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مصرف شیر سویا و شیر گاو بر شاخصهای التهابی، قلبی عروقی،کلیوی ، فیبرینولیتیک و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به نفروپاتی مرحله1 و 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرات شیر سویا را در مقایسه با شیر گاو روی فاکتورهای التهابی،فاکتورهاي قلبي كليوي و فيبرينولتيك و التهابي استرس اکسیداتیو بر روی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به نفروپاتی ارزیابی کردیم.ا ین مطالعه، مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع بر روی 29 بیمار بود. داشتن آلرژی به محصولات سویا و شیر گاو و همچنین مواجه شدن با بیماری حاد یا مزمن از معیار های خروج مطالعه بودند. در این بررسی 2 دوره مداخله ی 4 هفته ای (یک دوره رژیم معمول نفروپاتی دیابتی که شامل 0.8g/kg پروتیین همراه با شیر سویا و دوره دیگر رژیم معمول نفروپاتی دیابتی همراه با شیر گاو)و یک دوره washout 2 هفته ای وجود داشت. در دوره شیر سویا تنها یک لیوان (240 سی سی) شیر سویا جایگزین یک لیوان(240 سی سی) شیر گاو شد. در این بررسی شاخص های آنتروپومتریک، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، فیبرینولتیك و فشار خون، فاکتورهای لیپیدی، شاخصهای کلیوي و گلیسمیک بعد از مصرف دوره شیر سویا و مصرف دوره شیر گاو اندازه گیری شد. در مجموع این مطالعه به مدت 12 هفته اجرا گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105282839N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آزادبخت

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2719

آدرس ایمیل

azadbakht@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-06, ۱۳۸۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شیر سویا و شیر گاو بر شاخصهای التهابی، قلبی عروقی،کلیوی ، فیبرینولیتیک و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به نفروپاتی مرحله1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف شیر سویا بر شاخصهای التهابی، قلبی عروقی،کلیوی ، فیبرینولیتیک و استرس اکسیداتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه بیماران بالغ(18 سال به بالا) با تشخیص دیابت نفروپاتی مرحله1 و 2(پروتئینوری به میزان بیشتر از300میلي گرم در روز در ادرار 24 ساعته و GFR بیشتر از 90 داشته باشد)؛ حساسیت نداشتن به محصولات سویا و شیر گاو. معیارهاي خروج افراد از مطالعه افراد دیابت نفروپاتی باردار؛ شیرده ؛سیگاری الکلی ؛داراي سابقه بد خیمی در سینه یا سابقه فامیلی بیماریهای سینه؛ حساسیت داشتن به محصولات سویا و شیر گاو؛ تغییر در دوز داروهای مصرفی؛ پیروی

نکردن از پروتکل مطالعه.

سن

از سن **28 ساله** تا سن **81 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

189051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نفروپاتی

کد ICD-10

n08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیر سویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و هفته های 4 و6 و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1و 4و6و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

کراتی نین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1و 4و6و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1و 4و6و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1و 4و6و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1و 4و6و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1و 4و6و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

7

شرح متغیر پیامد
مالون دي‌آلدئيد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

8

شرح متغیر پیامد
فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

9

شرح متغیر پیامد
کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

10

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

11

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

12

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

13

شرح متغیر پیامد
IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

14

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

15

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

16

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

17

شرح متغیر پیامد
d-dimer
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

18

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

19

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1و 4و6و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات بيوشيميايي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک گروه بیماران رژیم غذایی مربوط به بیماران دیابت نفروپاتی را داشته و روزانه به مدت 4 هفته 1لیوان شیر سویا مصرف مي نمايند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
یک گروه بیماران رژیم غذایی مربوط به بیماران دیابت نفروپاتی را داشته و روزانه به مدت 4 هفته 1لیوان شیرگاو مصرف مي نمایند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به عنوان حمایت کننده اصلی طرح و تامین کننده هزینه (حمایت کننده اصلی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا آزادبخت
آدرس خیابان
اصفهان -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی-گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به عنوان حمایت کننده اصلی طرح و تامین کننده هزینه (حمایت کننده اصلی)
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی-گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2719
فکس
ایمیل
Azadbakht@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی-گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2719
فکس
ایمیل
Azadbakht@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی-گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2719
فکس
ایمیل
Azadbakht@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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