

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 نقریویتی مرحله 1 و 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرات شیر سویا را در مقایسه با شیر گاو روی فاکتورهای التهابی، فاکتورهای قلبی کلیوی و فیبرینولیتیک و التهابی استرس اکسیداتیو بر روی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به نقریویتی ارزیابی کردیم. این 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 معیارهای خروج مطالعه بودند. در این بررسی 2 دوره مداخله 4 هفته ای (یک دوره رژیم معمول نقریویتی دیابتی که شامل 0.8g/kg پروتئین همراه با شیر سویا و دوره دیگر رژیم معمول نقریویتی 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 شاخصهای آنترپومتریک، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، فیبرینولیتیک و فشار خون، فاکتورهای لیپیدی، شاخصهای کلیوی 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: ۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 06-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آزادبخت

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 1792 31 98+

آدرس ایمیل

azadbakht@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۵, 2010-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

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 نقریویتی مرحله 1 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 نقریویتی مرحله 1 و 2 (پروتئینوری به میزان بیشتر از 300 میلی گرم در روز در ادرار 24 ساعته و GFR بیشتر از 90 داشته باشد)؛ حساسیت نداشتن به محصولات سویا و شیر گاو. معیارهای خروج افراد از مطالعه افراد دیابت نقریویتی باردار؛ شیرده؛ سیگاری الکلی؛ دارای سابقه بد خیمی در سینه یا سابقه فامیلی بیماریهای سینه؛ حساسیت داشتن به محصولات سویا و شیر گاو؛ تغییر در دوز داروهای مصرفی؛ پیروی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و هفته های 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
کراتی نین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 4 و 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

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

مقاطع

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

1389/12/01, 2011-02-20

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 سوفا

7

شرح متغیر پیامد

مالون دي‌الڌيد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد

پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

13

شرح متغیر پیامد

IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

14

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

15

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

16

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

17

شرح متغیر پیامد

d-dimer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

18

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

19

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 4 و 6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه بیماران رژیم غذایی مربوط به بیماران دیابت نفروپاتی را داشته و روزانه به مدت 4 هفته 1 لیوان شیر سویا مصرف می نمایند

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

یک گروه بیماران رژیم غذایی مربوط به بیماران دیابت نفروپاتی را داشته و روزانه به مدت 4 هفته 1 لیوان شیرگاو مصرف می نمایند

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده تغذیه و علوم غذایی - گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2719 1792 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده تغذیه و علوم غذایی - گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2719 1792 31 98+

فکس

ایمیل

Azadbakht@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا آزادبخت

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده تغذیه و علوم غذایی - گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2719 1792 31 98+

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