پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف حبوبات بر سطح آدیپونکتین سرم، فاکتورهای التهابی و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در فامیل درجه اول سالم بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مصرف حبوبات بر سطح آدیپونکتین سرم، فاکتورهای التهابی و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در فامیل درجه اول سالم بیماران دیابتی میباشد. در این مطالعه افراد بزرگسال بالای 30 سال که از اقوام درجه اول بیماران دیابتی هستند، شرکت میکنند.افرادی که تبعیت کافی از مصرف حبوبات را نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه مورد نیاز 19 نفر است. طول مدت این مطالعه متقاطع 14 هفته بوده که شامل 2 دوره ی 6 هفته ای و یک دوره ی شست و شوی 2 هفته ای میباشد. در ابتدای مطالعه به طور تصادفی به یکی از گروههای مداخله بسته های حبوبات و به گروه دیگر توصیه های تغذیه ای سالم داده میشود، و در دوره ی بعدی جای دو گروه عوض میشود. در ابتدا و انتهای هر دوره، متغیرهای تن سنجی، فشارخون، فاکتورهای التهابی، آدیپونکتین و فراسنجهای لیپیدی و قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C مورد ارزیابی قرار میگیرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306212839N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

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 پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف حبوبات بر سطح آدیپونکتین سرم، فاکتورهای التهابی و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در فامیل درجه اول سالم بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف حبوبات بر عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال، عدم بارداری یا شیردهی. عدم سابقه ی ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، سرطانها، آلرژیها و کم کاری یا پرکاری تیروئید و ناراحتی های گوارشی (نفخ و سندروم روده ی تحریک پذیر) و مشکلات سایکوسوماتیک. عدم استفاده از داروهای موثر بر التهاب مانند کورتیکواستروئیدها و یا داروهای کاهنده قند خون مانند مت فورمین و یا انسولین، عدم داشتن تغییرات وزن بیشتر از 3 کیلوگرم در طی 2 ماه اخیر. عدم استفاده ازدخانیات. از رژیم خاصی هم تبعیت نکنند. معیارهاي خروج از مطالعه: عدم تبعیت از مصرف حبوبات به مقدار توصیه شده، عدم مراجعه فرد در مراحل بعدی، شروع به مصرف داروی خاص در طول مدت مداخله، شروع به مصرف دخانیات در طول مدت مداخله، باردار شدن در طول مدت مداخله، ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، سنگ کلیه، سرطان، کم کاری یا پر کاری تیروئید، ناراحتی های گوارشی (نفخ و سندروم روده ی تحریک پذیر)، آلرژی، تروما و جراحی و مشکلات سایکوسوماتیک در

طول مدت مداخله، شروع به تزریق انسولین و یا مصرف دارهای کاهنده قند خون مانند مت فورمین در طول مدت مداخله، تغییر در دوز و نوع داروهای مصرفی در طول مدت مداخله

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

191015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سابقه خانوادگی دیابت

کد ICD-10

Z83.3

توصیف کد ICD-10

Family history of diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون، وزن، دور کمر، BMI، کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید، قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل از شروع مطالعه و هفته های 6 و 8 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج، ترازو، متر نواری، آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

IL-6, TNF, hs-CRP, آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 8 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

'گروه مداخله: مصرف بسته های 60 گرمی حبوبات، 4 بار در هفته، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های غذایی سالم، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا آزادبخت

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

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
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
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2776
فکس
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2776
فکس
ایمیل
azadbakh@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
لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2776
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