

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر مصرف روغن بذرکتان بر شاخص های گلیسمیک در بیماران پره دیابت با اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل روغن بذرکتان بر کنترل گلیسمیک در بیماران پره دیابت با اضافه وزن

طراحی

در این مطالعه 40 نفر فرد پره دیابت و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز قلب و عروق اصفهان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور است که بر روی افراد پره دیابتی با اضافه وزن انجام می شود. در ابتدای مطالعه پرسشنامه اطلاعات عمومی شامل سن، قد، وزن، شغل، سابقه بیماری، نوع و دوز داروهای مصرفی تکمیل می گردد. سپس افراد انتخاب شده، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و به مدت 14 هفته مکمل روغن بذرکتان (1 گرم، 2 بار در روز) و دارونما (1گرم، 2 بار در روز) را مصرف می کنند. افراد شرکت کننده در مطالعه، محقق و کارشناس بالینی از نوع مکمل مصرفی در هر گروه اطلاعی ندارند. نمونه های سرم افراد شرکت کننده در مطالعه در ابتدا و انتهای مطالعه با خون گیری و سانتریفیوژ نمونه ها جمع آوری و در پایان مطالعه جهت اندازه گیری FBS، Fasting Insulin، و محاسبه HOMA-IR، QUICKI-IR استفاده می شود. تکمیل پرسشنامه ی ثبت سه روزه خوراک و پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی نیز در شروع مطالعه و پایان هفته هفتم و چهاردهم انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل افرادی که قند خون ناشتا بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند، شاخص توده بدن (body mass index) بین 25 تا 9/29 داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه : دریافت داروهای خوراکی کاهنده قند خون و تزریق انسولین، ابتلا به هر نوع بیماری حاد و مزمن، هر نوع حساسیت یا عدم تحمل روغن بذرکتان، سیگار کشیدن، دارا بودن فعالیت شدید و رژیم غذایی غیر معمول ، زنان با داشتن یک سیکل ماهانه برای حداقل 6 ماه گذشته، استفاده از داروهای ضد التهابی بصورت پایه، داشتن مصرف مرتب بذرکتان، روغن کتان و یا مکمل روغن ماهیو مصرف ماهی بیش از 340 گرم در هفته و مصرف سویا یک یا بیش از یک بار در هفته بصورت ثابت

گروه های مداخله

گروه مداخله که مکمل روغن بذرکتان به مدت 14 هفته روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی روغن دریافت می کند و گروه کنترل که دارونمایی مشابه با گروه دریافت کننده مکمل روغن بذرکتان حاوی

پارافین خوراکی به مدت 14 هفته روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین ناشتا،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸ , 07-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۲ , 13-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸ , 2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 202 912 98+

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵ , 2017-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵ , 2017-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1396/09/16, 2017-12-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/12/15, 2018-03-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Shahid Sadoughi University of
Medical Sciences

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت .

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تأیید

1395/09/10, 2016-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 14 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون، $\mu\text{U/ml}$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 14 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان هفته 14

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف روغن بذرکتان بر شاخص‌های گلیسمیک در بیماران
پره دیابت با اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بذرکتان در کنترل پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند خون ناشتا بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند
شاخص توده بدن (body mass index) بین 25 تا 9/29 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای خوراکی کاهنده قند خون و تزریق انسولین ابتلا به هر
نوع بیماری حاد و مزمن هر نوع حساسیت یا عدم تحمل روغن بذرکتان
سیگار کشیدن دارا بودن فعالیت شدید و رژیم غذایی غیر معمول زنان
با داشتن یک سیکل ماهانه برای حداقل 6 ماه گذشته استفاده از
داروهای ضد التهابی بصورت پایه داشتن مصرف مرتب بذرکتان، روغن
کتان، مکمل روغن ماهی، ماهی و سویا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو
گروه مطالعه قرار گرفته و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت
می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقب بالینی و محقق از نوع مداخله مطلع نخواهند
بود. و مداخله در هر گروه با کدهای A و B مشخص خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد گروه مداخله به مدت 14 هفته روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی روغن بذر کتان ساخت شرکت دارویی بارچ اسانس کاشان داده خواهد شد. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 196 کپسول برای هر نفر منظور می شود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد دریافت کننده دارونما در طول دوره مطالعه دارونمایی مشابه با گروه دریافت کننده مکمل روغن بذرکتان حاوی پارافین خوراکی ساخت شرکت دارویی بارچ اسانس کاشان داده خواهد شد. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 196 کپسول برای هر نفر منظور می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن خیریه دیابت چنان

نام کامل فرد مسوول

خانم اقای

آدرس خیابان

اصفهان-نجف آباد-- خیابان شریعتی- خیابان دانش-روبروی کوی

اناری پلاک 55

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

85137-94791

تلفن

ایمیل

janan.ansar@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ازاده نجارزاده

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ازاده نجارزاده

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد،ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

35382091001 98+

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ازاده نجارزاده

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

8915173160
تلفن
353820910014 98+
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز تغذیه تلفن تماس: 31492239 35 0098 ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com آزاده نجارزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9835314921010 98+
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی