

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر آرد بلوط بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آرد بلوط بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده در فاز 3 می باشد. برای تعیین شاخص گلیسمی، 10 نفر فرد سالم و برای شاخص سیری 20 فرد سالم کافی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، انجام خواهد گرفت. برای تعیین شاخص و بار گلیسمی 10 نفر فرد سالم با سطح قند خون نرمال در 4 روز مختلف به فاصله ی یک هفته در مطالعه شرکت خواهند کرد. در هر روز مطالعه، افراد پس از 12 تا 10 ساعت روزه داری در حالت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه کرده و یک نمونه خون ناشتا از آنها گرفته می شود. سپس محلول گلوکز، نان حاوی آرد سفید و یا دو نان حاوی مخلوط آرد سفید و آرد بلوط (با نسبتهای متفاوت) به افراد داده می شود. پس از آن نمونه های خون در فاصله های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن گرفته خواهد شد. برای تعیین شاخص سیری 20 فرد سالم در سه روز جداگانه به فاصله ی یک هفته پس از 10 تا 12 ساعت روزه داری در صبح در حالت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه میکنند. قبل و بعد از خوردن نان سفید (غذای مرجع) و نان های حاوی مخلوط آرد سفید و آرد بلوط، با استفاده از پرسشنامه میزان سیری افراد در زمان های ناشتا و هر 15 دقیقه تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Inclusion criteria: هردو جنس؛ محدوده سنی 40 تا 20 سال؛ سطح قند خون ناشتا در حد نرمال (کمتر از 110 میلی گرم در صد میلی لیتر)؛ BMI در محدوده نرمال (24.9 تا 18.5 کیلوگرم بر متر مربع)؛ پیروی از رژیم غذایی معمول exclusion criteria: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف دارو و بیماری هایی که متابولیسم قند خون و میزان سیری و گرسنگی فرد را تحت تاثیر قرار دهد

گروه های مداخله

افراد سالم که نان سفید و نان حاوی مخلوط آرد سفید و آرد بلوط (با نسبتهای متفاوت) را مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلیسمی؛ بار گلیسمی؛ شاخص سیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۳، 2018-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3969 3222 38 98+

آدرس ایمیل

zf.salimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۷، 2018-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۸، 2018-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۷، 2018-01-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۸، 2018-02-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرد بلوط بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص

سیری نان سفید در افراد سالم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
healthy people

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص سیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سیری در حالت ناشتا و هر 15 دقیقه پس از خوردن هر نان تا دو ساعت در هفته اول، هفته دوم و هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS و فرمول

2

شرح متغیر پیامد

شاخص گلاسیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون در حالت ناشتا و زمان‌های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار گلاسیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از آرد سفید گندم، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر، که هر فرد به صورت تصادفی در طول این 4 هفته مداخله، یکبار این نان را مصرف می‌کند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس برای شاخص گلاسیمی و 1000 کیلو ژول (240 کیلوکالری) انرژی برای شاخص سیری باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از مخلوط آرد بلوط و آرد سفید به نسبت 1/2، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر، که هر فرد به صورت تصادفی در طول این 4 هفته مداخله، یکبار این نان را مصرف می‌کند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس برای شاخص گلاسیمی و

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر آرد بلوط بر شاخص گلاسیمی، بار گلاسیمی و شاخص سیری

نان سفید در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح قند خون ناشتا در حد نرمال (کمتر از 110 میلی گرم در صد

میلی لیتر) BMI در محدوده نرمال (24.9 تا 18.5 کیلوگرم بر متر مربع)

پیروی از رژیم غذایی معمول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو و بیماری‌هایی که متابولیسم قند خون و میزان سیری و

گرسنگی فرد تحت تاثیر قرار می دهند. بارداری شیر دهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/10/26, 2018-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.870

1000 کیلو ژول (240 کیلوکالری) انرژی برای شاخص سیری باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از مخلوط 1/4 آرد بلوط و 3/4 آرد سفید، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر، که هر فرد به صورت تصادفی در طول این 4 هفته مداخله، یکبار این نان را مصرف میکند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس برای شاخص گلیسمی و 1000 کیلو ژول (240 کیلوکالری) انرژی برای شاخص سیری باشد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول گلوکز (50 گرم حل شده در 250 میلی لیتر آب) که برای تعیین شاخص گلیسمی به عنوان ماده غذایی مرجع استفاده می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3384 61 98+

ایمیل

fari.shishehbor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهره سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

salimi.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
salimi.z@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8317 3373 61 98+
ایمیل
shishehbor.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان