پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 12تا 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 45،30،15، 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 میلی‌گرم در صد میلی‌لیتر)؛ 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
گروه‌های 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 گلایسمی؛ بار گلایسمی؛ شاخص سیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038584N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سلیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 3969
آدرس ایمیل
zf.salimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آرد بلوط بر شاخص گلایسمی، بار گلایسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر آرد بلوط بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی 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 میلی‌گرم در صد میلی‌لیتر) 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 بیماری هایی 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
مصداق 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)
مصداق ندارد
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 اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.870

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
اندازه گیری 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 گلایسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون در حالت ناشتا و زمان های 15،30،45،60،90و120 دقیقه پس از خوردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بار گلایسمی
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 گلایسمی و 1000 کیلو ژول (240کیلوکالری) 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 گلایسمی و

1000 کیلو ژول (240کیلوکالری) 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 گلایسمی و 1000 کیلو ژول (240کیلوکالری) 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 گلایسمی 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
+98 61 3384 3001
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
+98 61 3336 2414
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

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

فرد مسوول به‌روز 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
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 8383 3373 61
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