

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان های تهیه شده از مخلوط آرد گندم- آرد جو و آرد گندم- آرد جو دوسر در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان های تهیه شده از مخلوط آرد گندم- آرد جو و آرد گندم- آرد جو دوسر در افراد سالم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده در فاز 3 می باشد و تعداد 30 فرد سالم کافی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه برای تعیین شاخص (GI) و بار گلیسمی (GL)، ده فرد سالم و 20 فرد سالم برای تعیین شاخص سیری (SI)، با سطح قند خون نرمال در مطالعه شرکت خواهند کرد. در ابتدای مطالعه، افراد پس از 12 تا 10 ساعت روزه داری در حالت ناشتا و مراجعه به آزمایشگاه، یک نمونه خون ناشتا از آنها (هر 30 نفر) گرفته می شود. 10 فرد سالم در 6 روز مختلف به فاصله یک هفته، مخلوط گلوکز، نان حاوی آرد سفید، نان های حاوی مخلوط آرد سفید و آرد جو (با نسبت های متفاوت) و یا مخلوط آرد سفید و آرد جو دوسر (با نسبت های متفاوت) را مصرف می کنند. پس از آن به منظور تعیین GI و GL، نمونه های خون در فاصله های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن گرفته خواهد شد. و برای تعیین شاخص سیری، 20 فرد سالم در 5 روز جداگانه به فاصله ی یک هفته نان سفید (غذای مرجع)، نان های حاوی مخلوط آرد سفید و آرد جو و نان های حاوی مخلوط آرد سفید و آرد جو دوسر را مصرف میکنند. قبل و بعد از خوردن با استفاده از پرسشنامه میزان سیری افراد در زمان های ناشتا و هر 15 دقیقه تا دقیقه 120، تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر دو 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، نان حاوی مخلوط آرد سفید و آرد جو (با نسبت های متفاوت) و نان حاوی مخلوط آرد سفید و آرد جو دوسر (با نسبت های 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: IRCT20180522039780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه زنده دل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3663 8798

آدرس ایمیل

salimi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان های تهیه شده از مخلوط آرد گندم- آرد جو و آرد گندم- آردجو دوسر در افراد سالم

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری نان های تهیه شده از مخلوط آرد گندم- آرد جو و آرد گندم- آردجو دوسر 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:

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

تأییدیه 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 تأیید

1396/10/25, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.869

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 های اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS و فرمول

2

شرح متغیر پیامد

شاخص گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان قند خون در حالت ناشتا و دقیق های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 پس از خوردن محلول گلوکز و نیز هر کدام از نان ها،

در هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از آرد سفید گندم

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از مخلوط آرد جو و آرد سفید به نسبت

1/2

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از مخلوط آرد جو و آرد سفید به نسبت 1/4

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از مخلوط آرد جو دوسر و آرد سفید به نسبت 1/2

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه مداخله: نان تهیه شده از مخلوط آرد جو دوسر و آرد سفید به نسبت 1/4

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**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**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

40

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

محدثه زنده دل

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

zendehdel.m@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

آدرس خیابان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
zendehtdel.m@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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