پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات مصرف نان غنی شده با کنسانتره‌ی پروتئین آب پنیر بر روی کنترل گلایسمی، الگوی لیپیدی، فشار خون، شاخص‌های تن‌سنجی، انرژی مصرفی استراحت، استرس اکسیداتیو و اشتهاء در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مصرف نان غنی شده با کنسانتره‌ی پروتئین آب پنیر بر روی کنترل گلایسمی، الگوی لیپیدی، فشار خون، شاخص‌های تن‌سنجی، REE، استرس اکسیداتیو و اشتهاء در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل‌دار موازی با حجم نمونه‌ی ۴۴ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل عملی مطالعه از زمستان سال ۱۳۹۷ در شهر تبریز انجام خواهد شد. زنان مبتلا به دیابت نوع ۲ با تشخیص پزشك متخصص غدد انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف در این مطالعه زنان مبتلا به دیابت نوع ۲ در محدوده‌ی سنی ۵۵-۲۵ سال خواهد بود که بیماری خود را با قرص‌های پائین آورنده‌ی گلوکز خون کنترل می‌کنند و انسولین دریافت نمی‌کنند. معیارهای ورود: 1) تمایل به همکاری در طرح 2) ابتلا به دیابت نوع 2 3) زنان با محدوده‌ی سنی 55-25 سال 4) مصرف قرص‌هاي كاهنده‌ی قند خون 5) GFR > 60 ml/min 6) BMI= 25-35 kg/m2 معیارهای عدم ورود: ۱) عدم تمایل به همکاری ۲) ابتلا به بیماري‌هاي التهابي، ایمونولوژیک، روانی، ریوی، نئوپلاستیک ۳) ابتلا به اختلالات کلیوي، کبدی و تیروئیدی ۴) مصرف مکمل ۵) مصرف داروهاي خانواده کورتن و داروهاي ضدالتهابي غیراستروئیدي و داروهای هورمونی ۶) تغییر در نوع و یا دوز داروهای مصرفی در طول مطالعه ۷) تغییر در رژیم غذایی و فعالیت فیزیکي ۸) مصرف دخانیات ۹) مصرف‌کننده‌های انسولین ۱۰) داشتن شرایط فیزیولوژیک خاص مانند بارداري و شیردهي و یائسگی ۱۱) ابتلا به بیماری‌های سوء جذب مانند اسپرو و بیماری کرون ۱۲) حساسیت یا عدم تحمل به اجزای شیر

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط به روش تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت: گروه مداخله: دریافت کننده‌ی نان کامل غنی شده با کنسانتره‌ی پروتئین آب پنیر؛ گروه کنترل: دریافت کننده‌ی نان کامل

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز خون، فاکتورهای استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی و مالون‌دی‌آلدئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110123005670N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف نان غنی شده با کنسانتره‌ی پروتئین آب پنیر بر

روی کنترل گلایسمی، الگوی لیپیدی، فشار خون، شاخص‌های تن‌سنجی، انرژی مصرفی استراحت، استرس اکسیداتیو و اشتهاء در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مصرف نان غنی شده با کنسانتره‌ی پروتئین آب پنیر در زنان مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری در طرح ابتلا به دیابت نوع 2 زنان با محدوده‌ی سنی 25-55 سال مصرف قرص‌هاي كاهنده‌ی قند خون BMI= 25-35 kg/m2 GFR > 60 ml/min
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری ابتلا به بيماري‌هاي التهابي، ايمونولوژيک، روانی، ریوی، نئوپلاستیک ابتلا به اختلالات كليوي، کبدی و تیروئیدی مصرف مكمل مصرف داروهاي خانواده كورتن و داروهاي ضدالتهابي غيراستروئيدي و داروهای هورمونی تغییر در نوع و یا دوز داروهای مصرفی در طول مطالعه تغییر در رژیم غذایی و فعالیت فیزیکي مصرف دخانيات مصرف‌کننده‌های انسولین داشتن شرایط فیزیولوژیک خاص مانند بارداري و شيردهي و یائسگی ابتلا به بیماری‌های سوء جذب مانند اسپرو و بیماری کرون حساسیت یا عدم تحمل به اجزای شیر
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک با استفاده از کیت تجاری

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا با استفاده از کیت تجاری

4

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 90 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 90 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 90 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوایمپدانس

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با متر نواری

7

شرح متغیر پیامد
نسبت دورکمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
اشتهاء
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۹۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی ارزیابی اشتهاء

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: حدود ۱۲۰ گرم نان کامل غنی شده با کنسانتره‌ی پروتئین آب پنیر در روز به مدت ۹۰ روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: حدود ۱۲۰ گرم نان کامل در روز به مدت ۹۰ روز
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مریم نوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 2117
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
mrm.nouri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 2117
ایمیل
Tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 2117
ایمیل
Tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3336 2117

ایمیل

mrm.nouri@yahoo.com

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