

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری بیسکویت تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری بیسکویت تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد 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، محلول گلوکز، بیسکویت حاوی آرد سفید، بیسکویت تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد (با نسبتهای 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 یک هفته نان سفید (غذای مرجع)، بیسکویت حاوی آرد سفید، بیسکویت های تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد 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، بیسکویت تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد را مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلیسمی؛ بار گلیسمی؛ شاخص سیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181016041362N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-19، ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمانه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7142 3338 61 98+

آدرس ایمیل

jheidari93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری بیسکویت تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد در افراد سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری بیسکویت تهیه شده از مخلوط آرد سفید گندم و پودر کامل سنجد 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:

بیماری‌های متابولیک دیابت بیماری‌های قلبی-عروقی

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

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

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 اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

13-10-2018, 1397/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

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 گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان قند خون در حالت ناشتا و دقیق‌های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 پس از خوردن محلول گلوکز و نیز هر کدام از نان‌ها، در هفته‌های اول، دوم و سوم

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیسکویت‌های تهیه شده از آرد سفید گندم، آب، بیکینگ پودر، نمک و روغن، که هر فرد به صورت تصادفی در طول این 4 هفته مداخله، یکبار این بیسکویت را مصرف میکند. این بیسکویت 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیسکویت‌های تهیه شده از مخلوط پودر کامل سنجد و آرد سفید به نسبت 1/2، آب، بیکینگ پودر، نمک و روغن، که هر فرد به صورت تصادفی در طول این 4 هفته مداخله، یکبار این بیسکویت را مصرف میکند. این بیسکویت 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

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیسکویت های تهیه شده از مخلوط 1/4 پودر کامل سنجد و 3/4 آرد سفید، آب، بیکینگ پودر، نمک و روغن، که هر فرد به صورت تصادفی در طول این 4 هفته مداخله، یکبار این بیسکویت را مصرف میکند. این بیسکویت باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس برای شاخص گلاسمی 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 گلاسمی 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

جمانه حیدری

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

7142 3338 61 98+

ایمیل

jheidari93@gmail.com

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

اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
7142 3338 61 98+
ایمیل
jheidari93@gmail.com

تغذیه
آدرس خیابان
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
جمانه حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان