پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات آب هویج غنی شده با بتاکاروتن بر سطوح سرمی عوامل التهابی و لیپیدی و کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثرات دریافت روزانه 200 میلی لیتر آب هویج غنی شده بابتاکاروتن روی فاکتور های التهابی و لیپید ها و کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده اب هویج معمولی و گروه دریافت کننده اّ هویج غنی شده با بتاکاروتن تقسیم خواهندشد.بیماران روزانه 200 میلی لیتر آب هویج به مدت 2 ماه همره با نهار یا شام دریافت خواهند کرد. در شروع و پایان مطالعه ارزیابی های تن سنجی،آزمایشگاهی و رژیمی انجام خواهدشد . پیامد های اولیه بهبود نشانگر های التهابی و لیپیدی و گلیسمی و پیامد ثانویه پیشگیری از عوارض طولانی مدت ابتلا به دیابت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812113465N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **19-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده طاهباز

نام سازمان / نهاد

نستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7484

آدرس ایمیل

f_tahbaz@nnftri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-23, ۱۳۸۸/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات آب هویج غنی شده با بتاکاروتن بر سطوح سرمی عوامل التهابی و لیپیدی و کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

آب هویج غنی شده با بتا کاروتن و دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : سن بین 65-40 سال ، قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 126 mg/dl و غیر سیگاری معیارهای خروج: CRP بیشتر از 10 میلی گرم در لیتر ، مصرف نکردن مولتی ویتامین و مواد معدنی و مصرف نکردن انسولین و دارو های کاهنده چربی خون

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
f_tahbaz@nnftri.ac.ir
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2011-12-18, ۱۳۹۰/۰۹/۲۷

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2009-09-24, ۱۳۸۸/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
4356

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2009-09-04, ۱۳۸۸/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
4356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E 11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری بتاکاروتن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه HPLC

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری عوامل التهابی CRP و IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ELISA

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری پروفایل لیپیدی سرم TC و HDL-C و LDL-C و TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری عوامل گلیسمیک سرم از قبیل گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین و نسبت LDL-C/HDL-C و TC/HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود سطح آنتی اکسیدانیی سرم (بتاکاروتن)بهبود عوارض در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شاخص های خونی ذکر شده و بهبود سلامت در بیماران

2

شرح متغیر پیامد
بهبود نشانگر های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فاکتور های مورد بررسی در مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
بهبود پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فاکتورهای مورد بررسی

4

شرح متغیر پیامد
وبهبود پروفایل گلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فاکتورهای مورد بررسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 200میلی لیتر آب هویج غنی شده با بتاکاروتن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 200میلی لیتر آب هویج معمولی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه 1 : با نهار (به جای یک واحد نان). به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه 2 : با نهار (به جای یک واحد نان). به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده طاهباز
آدرس خیابان
تهران - شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد علوم تغذیه و در حال حاضر دانشجوی دکترای علوم تغذیه در دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)، فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر
تهران
کد پستی
19395/4741
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
-
ایمیل
ramezaniatena@yahoo.com
آدرس صفحه وب
atena.ramezani62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده طاهباز
موقعیت شغلی
دانشیار/دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - شهرک قدس (غرب)،بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
کد پستی
19395/4741
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
f_tahbaz@nnftri.ac.ir, farideh.tahbaz@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد علوم تغذیه و در حال حاضر دانشجوی دکترای علوم تغذیه در دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 3324 0685
فکس
-
ایمیل
ramezaniatena@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی