

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثرات مصرف نان حجیم حاوی گیاه خرفه بر پروفایل لیپیدی و میزان قند در بیماران با دیابت نوع دو می باشد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثرات مصرف نان حجیم حاوی گیاه خرفه بر پروفایل لیپیدی و میزان قند در بیماران با دیابت نوع دو می باشد

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، بدون کور سازی با تعداد ۵۰ نفر در هر گروه میباشد که اثر خرفه بر پروفایل لیپیدی و میزان قند ناشتا را در بیماران دیابتی می سنجد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیمار ان دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شاهرود تعداد 100 بیمار انتخاب شده و با استفاده از بلوک های چهارتایی به دو گروه تقسیم خواهند شد، گروه آزمون (50 بیمار) نان حاوی خرفه و گروه کنترل (50 نفر) نان بدون خرفه را برای مدت 4 هفته بصورت روزانه دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 30-64 سال، نمایه توده بدنی بین 19-35 کیلوگرم بر متر مربع، بیمار دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شاهرود (با کیس شناخته شده دیابت و به تشخیص پزشک کلینیک)، قند خون ناشتا $\leq 125\text{mg/dl}$. معیار خروج: بیماران تحت درمان با انسولین؛ بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، خونی، کم کاری تیروئید و تشنج؛ بیماران با سابقه جراحی سنگ کلیه و مثانه؛ بیماران تحت درمان با استروئید، استروئید، بازدارنده های بتا و تiazید؛ زنانی که تصمیم به بارداری دارند؛ زنان باردار؛ زنان شیرده، استفاده از مکملهای CoE و امگا3 حداقل 6 ماه قبل از نمونه گیری، استعمال سیگار و مواد مخدر و همچنین افرادی که طی دو هفته از نان فرموله شده استفاده نکرده باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله که شامل 50 بیمار می باشد نان حاوی خرفه (که قبلا از نظر تکنولوژیکی خواص رئولوژیکی، فیزیکی شیمیایی و حس آن مورد تایید قرار گرفته است) و گروه کنترل که شامل 50 نفر می باشد نان حجیم بدون خرفه را بصورت روزانه به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی و میزان قند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- اضافه کردن طول زمان مداخله 2- اضافه کردن اندازه گیری پیامد های ثانویه بیشتر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110309006010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهري دلوربان زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0273 2220097

آدرس ایمیل

delvarianzadeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات مصرف نان حجیم حاوی گیاه خرفه بر پروفایل لیپیدی و میزان قند در بیماران با دیابت نوع دو می باشد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر نان حاوی گیاه خرفه بر پروفایل لیپیدی و قند خون بیماران دیابتی
نوع دو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

کد پستی
3613773955
تاریخ تایید
2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 30-64 سال، نمایه توده بدنی بین 19-35 کیلوگرم بر متر مربع، بیمار دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شاهرود (یا کیس شناخته شده دیابت و به تشخیص پزشک کلینیک) قند خون ناشتا $\leq 125\text{mg/dl}$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت درمان با انسولین؛ بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، خونی، کم کاری تیروئید و تشنج؛ بیماران با سابقه جراحی سنگ کلیه و مثانه؛ بیماران تحت درمان با استروژن، استروئید، بازدارنده های بتا و تiazید؛ زنانی که تصمیم به بارداری دارند؛ زنان باردار؛ زنان شیرده، استفاده از مکملهای CoE و امگا3 حداقل 6 ماه قبل از نمونه گیری، استعمال سیگار و مواد مخدر و همچنین افرادی که طی دو هفته از نان فرموله شده استفاده نکرده باشند

1
شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 30 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج، برحسب ترتیب ورود آنها به مطالعه، پاکت‌هایی که در آنها گروه‌های A و B با استفاده از بلوک‌های چهارتایی که براساس جدول اعداد تصادفی ایجاد شده اند افراد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده 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 شاهرود

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، خیابان تهران، میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

4
شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح LDL خون در آزمایشگاه بوسیله کیت تجاری استاندارد تعیین می‌شود

3
شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح HDL خون در آزمایشگاه بوسیله کیت تجاری استاندارد تعیین می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (آلانین ترانسفراز، آسپارات آمینو ترانسفراز، گاما

گلوتامین ترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": شامل 50 بیمار می باشد نان حاوی خرفه (که قبلا از نظر تکنولوژیکی خواص رئولوژیکی، فیزیکی شیمیایی وحسی آن مورد تایید قرار گرفته است) را بصورت روزانه به مدت 4 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": شامل 50 نفر می باشد نان حجیم بدون خرفه را بصورت روزانه به مدت 4 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پاسارگاد

نام کامل فرد مسؤول

نرگس اکرامی پور

آدرس خیابان

شاهرود- خیابان 28 متری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3613773955

تلفن

1718 3236 23 98+

ایمیل

delvarianzadeh_mehri@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه حسین پور

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

7709 3239 23 98+

ایمیل

delvarianzadeh_mehri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

نام کامل فرد مسؤول

مهری دلوریان زاده

آدرس خیابان

میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
7709 3239 23 98+
ایمیل
delvarianzadeh@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهری دلوریان زاده
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان 7 تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
7709 3239 23 98+
ایمیل
delvarianzadeh@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر تصمیم گرفته نشده است و در حال حاضر اطلاعات
بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
3614773947
تلفن
7709 3239 23 98+
ایمیل
delvarianzadeh_mehri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهری دلوریان زاده
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
7709 3239 23 98+
ایمیل
delvarianzadeh@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهری دلوریان زاده
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی