

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر سرکه سیب و سرکه سفید بر پاسخ گلیسمیک و اشتها در افراد سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر سرکه سیب و سرکه سفید بر پاسخ گلیسمیک و اشتها در افراد سالم بود. 30 داوطلب سالم با BMI نرمال بعد از یک دوره گرسنگی شبانه در صبح روز آزمایش، در آزمایشگاه دانشکده بهداشت و تغذیه حضور یافتند. سپس یک قطره نمونه خون از انگشتان دست افراد توسط دستگاه گلوکومتر تهیه شد. بعد از دریافت نمونه خونی بصورت ناشتا، صبحانه‌ای که حاوی سهم مشخصی از سیب‌زمینی که دارای 50 گرم کربوهیدرات باشد (200 گرم) بعنوان رژیم رفرانس داده شد. بعد از تقسیم بندی تصادفی افراد داوطلب به دو گروه 15 نفری، به هر گروه بطور جداگانه به همراه مصرف سیب‌زمینی یکی از سرکه‌های سیب و سفید به میزان 2 قاشق غذاخوری (30 میلی لیتر) خوراندند. بعد از دریافت این وعده‌ها نمونه‌های خونی در دقایق 0، 30، 90 و 120 برای ارزیابی سطوح گلوکز خون گرفته شد. برای ارزیابی میزان اشتها از پرسشنامه (Visual Analogue Scales) که حاوی 6 سؤال برای بیان میزان گرسنگی، سیری و تمایل خاص به مواد غذایی است، در دقایق 0، 30، 90 و 120 استفاده گردید. بعد از یک دوره washout دو هفته‌ای دریافت نوع سرکه در هر گروه تعویض گردید.

#### تلفن

7584 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

mahdavi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری 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

اثر سرکه سیب و سرکه سفید بر پاسخ گلیسمیک و اشتها در افراد سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرکه سیب و سرکه سفید بر پاسخ گلیسمیک و اشتها در افراد سالم

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تکمیل رضایت نامه، داوطلبین سالم در سنین 20-40 و با BMI=20-25 معیارهای خروج: مصرف داروهای کاهنده قند خون و انسولین، مصرف داروهای روان گردان و داروهای اشتها آور، مصرف سیگار و وجود هرگونه بیماری گوارشی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706141197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا مهدوی

#### نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

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**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-02-23, ۱۳۸۸/۱۲/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

8816

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افراد سالم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعیین و مقایسه دقت و اعتبار دو گلوکومتر Easy-Gluco و

AccuChek با دستگاه‌های آزمایشگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خونگیری با دستگاه‌های گلوکومتر و دستگاه‌های آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ گلیسمیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 0 و 30 و 90 و 120 بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری قند خون با خونگیری از سر انگشتان با گلوکومتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 0 و 30 و 90 و 120 بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه VAS

**4**

**شرح متغیر پیامد**

چربی دریافتی از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل، روز دریافت و روز بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد غذایی 24 ساعته

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کل انرژی دریافتی از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل، روز دریافت و روز بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد غذایی 24 ساعته

**6**

**شرح متغیر پیامد**

کربوهیدرات دریافتی از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل، روز دریافت و روز بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد غذایی 24 ساعته

**7**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین دریافتی از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل، روز دریافت و روز بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد غذایی 24 ساعته

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کنترل پاسخ انسولینی و اشتهای افراد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایین در طول مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خونگیری با دستگاه گلوکومتر و پرسشنامه VAS

**گروه‌های مداخله**

1

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا مهدوی  
موقعیت شغلی  
PhD تغذیه/مجری طرح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdavidir@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شرح مداخله  
30 میلی لیتر مکمل سرکه سفید  
طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله  
30 میلی لیتر مکمل سرکه سیب  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا مهدوی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
راحله رسولی پیروزیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Raheleh715@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا استاد رحیمی  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
راحله رسولی پیروزیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
Raheleh715@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

## 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