پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر سرکه سیب و سرکه سفید بر پاسخ گلیسمیك و اشتها در افراد سالم بود. 30 داوطلب سالم با BMI نرمال بعد از يك دوره گرسنگي شبانه در صبح روز آزمایش، در آزمایشگاه دانشکده بهداشت و تغذیه حضور یافتند. سپس يك قطره نمونة خون از انگشتان دست افراد توسط دستگاه گلوکومتر تهیه شد. بعد از دریافت نمونه‌خوني بصورت ناشتا، صبحانه‌اي که حاوي سهم مشخصي از سیب‌زميني که داراي 50 گرم کربوهیدرات باشد (200 گرم) بعنوان رژیم رفرانس داده شد. بعد از تقسیم بندي تصادفی افراد داوطلب به دو گروه 15 نفري، به هر گروه بطور جداگانه بهمراه مصرف سیب‌زميني يكي از سرکه‌هاي سیب و سفید به میزان 2 قاشق غذاخوري (30 ميلي ليتر) خورانده شد. بعد از دریافت این وعده‌ها نمونه‌هاي خوني در دقایق 30، 90 و 120 براي ارزیابي سطوح گلوکز خون گرفته شد. براي ارزیابي میزان اشتها از پرسشنامه (Visual Analogue Scales) که حاوي 6 سئوال براي بیان میزان گرسنگي، سیري و تمایل خاص به مواد غذایي است، در دقایق 0، 30، 90 و 120 استفاده گردید. بعد از يك دوره washout دو هفته‌اي دریافت نوع سرکه در هر گروه تعویض گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706141197N1**

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

زمان‌بندی 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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7584

آدرس ایمیل

mahdavir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: تکمیل رضایت نامه، داوطلبین سالم در سنین 40-20 و با BMI=20-25 معیارهاي خروج: مصرف داروهاي کاهنده قند خون و انسولین، مصرف داروهاي روان گردان و داروهاي اشتها آور، مصرف سیگار و وجود هرگونه بیماري گوارشي

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 دستگاه های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری با دستگاه های گلوکومتر و دستگاه های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ گلیسمیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0و 30 و 90 و 120 بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون با خونگیری از سر انگشتان با گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0 و 30 و 90و 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 غذایی24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد
کل انرژي دریافتي از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل، روز دریافت و روز بعد از دریافت سرکه سفید و سرکه سیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی24 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 غذایی24 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 غذایی24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسخ انسولینی و اشتهای افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری با دستگاه گلوکومتر و پرسشنامه VAS

گروه‌های مداخله

1

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

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
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
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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
mahdavir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
Raheleh715@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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