

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر افزودن پودر هسته خرما بر شاخص گلیسمی ، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن پودر هسته خرما بر شاخص گلیسمی ، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی، متقاطع، دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، انجام خواهد گرفت. برای تعیین شاخص و بار گلیسمی 10 نفر فرد سالم با سطح قند خون نرمال در 4 روز مختلف به فاصله ی 7-2 روز در مطالعه شرکت خواهند کرد. در هر روز مطالعه، افراد پس از 10-12 ساعت روزه داری در حالت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه کرده و یک نمونه خون ناشتا از آنها گرفته می شود. سپس گلوکز، نان حاوی آرد سفید و یا دو نان حاوی مخلوط آرد سفید و پودر هسته خرما به افراد داده می شود. پس از آن نمونه های خون در فاصله های 15, 30, 45, 60, 90 و 120 دقیقه پس از خوردن گرفته خواهد شد. برای تعیین شاخص سیری 20 فرد سالم در سه روز جداگانه به فاصله ی یک هفته پس از 10 تا 12 ساعت روزه داری در صبح در حالت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه میکنند. قبل و بعد از خوردن نان سفید و نان های حاوی مخلوط آرد سفید و پودر هسته خرما، با استفاده از پرسشنامه میزان سیری افراد در زمان های ناشتا و هر 15 دقیقه تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هردو 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 شرایط عدم ورود: 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 و نان حاوی مخلوط آرد سفید و پودر هسته خرما (با نسبت های متفاوت) را مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلیسمی؛ بار گلیسمی؛ شاخص سیری

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کیانی سروک

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 61 3373 8253

آدرس ایمیل

kiany.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پودر هسته خرما بر شاخص گلیسمی ، بار گلیسمی و شاخص سیری نان سفید در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر هسته خرما بر شاخص گلیسمی، بار گلیسمی و شاخص سیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191126045509N1

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 کمتر از 110 میلی‌گرم در صد میلی‌لیتر شاخص توده بدنی 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:

بارداری شیردهی مصرف دارو و بیماری‌هایی که متابولیسم قند خون و میزان سیری و گرسنگی فرد را تحت تأثیر قرار دهد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1398/09/02, 2019-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.619

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 مقیاس آنالوگ بصری و فرمول

2

شرح متغیر پیامد

شاخص گلاسیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون در حالت ناشتا و زمان‌های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار گلاسیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد یک نان که از ترکیب آرد سفید گندم، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر تهیه شده را مصرف می‌کند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس و 1000 کیلو ژول (240 کیلوکالری) انرژی باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد یک نان که از مخلوط 40% پودر هسته خرما و 60% آرد سفید، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر تهیه شده را مصرف می‌کند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس و 1000 کیلو ژول (240 کیلوکالری) انرژی باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد یک نان که از مخلوط 20% پودر هسته خرما و 80% آرد سفید، آب، بهبود دهنده، نمک و مایه خمیر تهیه شده را مصرف میکنند. این نان باید حاوی 50 گرم کربوهیدرات در دسترس و 1000 کیلو ژول (240 کیلوکالری) انرژی 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، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 15794

تلفن

8253 3373 61 98+

فکس

8253 3373 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+

فکس

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

فاطمه کیانی سروک

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

kiany.f@ajums.ac.ir

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

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
kiany.f@ajums.ac.ir

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل این که حمایت مالی این طرح تحقیقاتی توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود اجازه انتشار داده های مطالعه پس از پایان مداخله به صورت مقاله خواهد بود.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیانی سروک

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز