

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر سس تولید شده از جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، شاخص های گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدید و اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سس تولید شده از جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، شاخص های گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدید و اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

46 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو با استفاده از بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دوسو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قطب الدین شیرازی با روش سرشماری وارد مطالعه خواهند شد. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه از بیماران 5 سی سی خون گرفته می شود. پرسش نامه های اطلاعات دموگرافیک، اشتها، فعالیت بدنی و فرم ثبت سه روزه ی خوراک تکمیل می شود. سس ها به صورت ماهانه به بیماران تحویل داده خواهد شد. جهت دو سو کور اجرا کردن مطالعه، یک های سس های تهیه شده توسط شخص ثالث بصورت A و B کد گذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو در محدوده سنی 30 تا 60 سال که از انسولین استفاده نمی کنند. شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، سابقه ی بیماری های قلبی- عروقی، کبدی، کلیوی و اختلالات تیروئیدی.

گروه های مداخله

گروه اول: گروه دریافت کننده ی سس حاوی اسپیرولینا گروه دوم (گروه کنترل): دریافت کننده ی سس فاقد اسپیرولینا

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ انسولین؛ هموگلوبین A1c؛ مقاومت به انسولین؛ اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191126045515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 18-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 18-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 2020-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی رضائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3282 3762 77 98+

آدرس ایمیل

rezaiyan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰، 2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰، 2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سس تولید شده از جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، شاخص های گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدید و اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جلبک اسپیرولینا در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 شیراز

آدرس خیابان

میدان ارم، خوابگاه دستغیب

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684695

تاریخ تایید

1398/08/06, 1398/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.739

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه اتوانالیزر و با استفاده از کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت شرکت دیامترا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو (به تشخیص پزشک) قند خون ناشتا بیشتر از 130 عدم استفاده از انسولین سن بین 30 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری های قلبی- عروقی، کبدی، کلیوی و اختلالات تیروئیدی شرایط پزشکی خاص که مستلزم تغییر خاص رژیم غذایی و برنامه ی ورزشی باشد شرکت در مطالعات دیگر در طی 6 ماه گذشته استفاده از هرگونه مکمل یا رژیم غذایی خاص بارداری و شیردهی مصرف الکل و سیگار کشیدن

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی در این طرح که تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی صورت می گیرد؛ به این صورت که 4 بلوک ایجاد خواهد شد. سپس این بلوک ها به صورت تصادفی در دو ردیف زن و مرد قرار می گیرند. با طبقه بندی بلوک ها بر اساس جنسیت، در پایان نمونه گیری تعداد برابری از شرکت کنندگان زن و مرد در هر دو گروه A و B خواهیم داشت و از این طریق اثر مخدوش کنندگی جنسیت تعدیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه اولین مرحله اختصاص دادن یک پایلوت خاص است که به منظور تولید محصولات حاوی اسپیرولینا و بدون اسپیرولینا در کارخانه مورد استفاده قرار می گیرد و به منظور اطمینان یافتن از شرایط تولید بهینه، پایلوت توسط مشاور علمی پروژه (متخصص صنایع غذایی) و محقق کنترل می شود. پس از آن، از کارخانه خواسته می شود تعداد کافی از محصولات را در بسته بندی های مشابه و برجسب های متفاوت A یا B تولید کند. مشاور علمی پروژه و مسئول تولید تنها افرادی هستند که از نوع محصول بسته بندی شده آگاه هستند. با این شیوه کورسازی محقق و شرکت کنندگان حاصل خواهد شد. محصولات پس از تولید از کارخانه تحویل گرفته و سریعاً به بیماران داده می شوند. به منظور پنهان سازی، تمام کدهای پیش بینی شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی به ترتیب درون پاکت هایی قرار داده می شوند. سپس دو جعبه برای گروه مردان و زنان طراحی می شود. پاکت های مربوط به یک بلوک تصادفی شده زنان در جعبه اول و پاکت های مربوط به یک بلوک تصادفی شده مردان در جعبه دوم قرار می گیرد. درب جعبه ها به گونه ای طراحی می شود که هر بار فقط بتوان پاکت رویی را خارج کرد. اولین پاکت خارج شده از جعبه زنان به اولین زن مراجعه کننده تخصیص خواهد یافت که پس از باز شدن تعیین می کند این فرد در کدام گروه (A یا B) قرار می گیرد. همین روند در مورد مردان نیز صورت می گیرد. با این کار، پژوهش گر نمی تواند پیش بینی کند که مراجعه کنندگان بعدی در کدام گروه قرار می گیرند و سوگرایی مصاحبه کننده مهار می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

گروه‌های مداخله

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت دی‌آزیم

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی سس حاوی جلبک اسپیرولینا، به مدت دو ماه روزانه یک عدد سس حاوی 2 گرم اسپیرولینا را مصرف می‌کنند. محصولات در شرکت کشت و صنعت تیوندشت تولید شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی سس فاقد جلبک اسپیرولینا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قطب الدین شیرازی

نام کامل فرد مسوول

جواد همت یار

آدرس خیابان

شیراز، خیابان فخرآباد شرقی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7163854733

تلفن

9638 3821 71 98+

ایمیل

mrezaiyan0@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://hburn.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شاخص ارزیابی مدل هوموستاتیک برای مقاومت به انسولین و

فرمول

5

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه ی مقیاس های آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه اتوانالیزر و با استفاده از کیت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی تیوباربیتوریک اسید

8

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

9

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
فکس
7288 3725 71 98+
ایمیل
mrezaiyan0@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
فکس
ایمیل
mrezaiyan0@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://scnutrition.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
rezaiyan@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
mrezaiyan0@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

سایر توضیحات