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 گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدهید و اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر سس تولید شده از جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدهید 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، پک 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.

گروه‌های 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: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی رضائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3762 3282

آدرس ایمیل

rezaiyan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدهید 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

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 پزشکي خاص که مستلزم تغییر خاص رژیم غذايي و برنامه ی ورزشي 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 سویه 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 برچسب 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 سریعا" 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 هربار 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

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
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
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

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت دیازیم

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 آلدهید
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

گروه‌های مداخله

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 می کنند. 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
+98 71 3821 9638
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 پژوهشي و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282

فکس
+98 71 3212 2430
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی،کوچه فتح المبین،دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی،کوچه فتح المبین،دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mrezaiyan0@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://scnutrition.sums.ac.ir

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق 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