پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مصرف آب انار (بدون قند افزوده شده) بر روي الگوي ليپيدي، فاکتور التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو دچار اضافه وزن یا چاقي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، تعیین اثر دریافت آب انار بر روی برخی از پارامترهای بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 50 بیمار 30 تا 50 ساله از هر دو جنس به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله روزانه 250 میلی لیتر آب انار و بیماران گروه کنترل روزانه 250 میلی لیتر آب به مدت 8 هفته دریافت می کنند. اندازه گیری های تن سنجی، فشار خون، سه بار3 روز یادداشت غذایی و نمونه خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و hsCRP در خون اندازه گیری می شود. LDL و شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR مطابق فرمول محاسبه می شود. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904294424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا بابائیان امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 407 5580

آدرس ایمیل

ebrahimiemamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شرکت شادلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف آب انار (بدون قند افزوده شده) بر روي الگوي ليپيدي، فاکتور التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به دیابت نوع دو دچار اضافه وزن یا چاقي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب انار (بدون قند افزوده شده) بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود :هر دو جنس مرد يا زن،سن 30 تا 50 سال،افراد با نمايه توده بدني بين 25 تا 35 ، سابقه ابتلا به بيماري ديابت حداقل 6 ماه ، استفاده از داروهاي رايج ديابت شامل گليبن کلاميد يا متفورمين ،استفاده از داروهاي رايج کاهنده ليپيد نظير آترواستاتين، سيمواستاتين، لووستاتين.معيارهاي خروج:عاري از ساير بيماري هاي زمينه اي شامل عوارض کليوي، کبدي،افرادي که تحت درمان با جايگزين هاي هورموني (HRT) مي باشند، سيگاري بودن،استفاده از انسولين،استفاده از مکمل آنتي اکسيداني به مدت 6 ماه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
خ گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-27, ۱۳۸۹/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
8926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Friedewald

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ثبت غذا

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آب انار،250 میلی لیتر در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:آب، 250 میلی لیتر در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیمی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه - مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت اروم نارین
نام کامل فرد مسوول
خانم سلطانی
آدرس خیابان
ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت اروم نارین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه تغذیه در جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir , samira_b_amini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگله علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بابائیان امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 407 5580
فکس
ایمیل
samira_b_amini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بابائیان امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار
شهر
تبریز
کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

samira_b_amini@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