

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

**بررسی اثر بخشی نان غنی شده با پودر پوست انار بر شاخص های تن سنجی، فراسنج
های لیپیدی، وضعیت گلاسمیک، استرس اکسیداتیو، خلق و فاکتورهای التهابی در
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2**

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191209045672N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین اثرات مصرف نان غنی شده با پوست انار بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلاسمیک، استرس اکسیداتیو و خلق در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد، که در آن 90 فرد مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه دریافت کننده نان غنی شده با پوست انار (45 نفر) و دارونما (45 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد 40 تا 60 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی و با روش تصادفی ساده به ترتیب به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. افراد در گروه مداخله نان سیوس دار غنی شده با پوست انار و در گروه کنترل نان سیوس دار مصرف خواهند کرد. شرکت کنندگان روزانه 100 گرم نان غنی شده یا معمولی را به جای نان مصرفی خود در طول روز جایگزین خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: (1) تمایل به همکاری با طرح؛ (2) تشخیص دیابت در 5 سال گذشته؛ (3) نمایه توده بدن کمتر از 30؛ (4) هموگلوبین گلیکوزیله زیر 8 هستند. معیارهای خروج شامل: (1) افراد با سابقه ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، تیروئیدی، قلبی-عروقی و سرطان، (2) استفاده از انسولین یا داروهای تحریک کننده ترشح انسولین هستند.

گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده نان غنی شده با 3.5 درصد پوست انار و یا دارونما (نان سیوس دار) به مدت 12 هفته تقسیم خواهند گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

قند ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ انسولین ناشتا؛ پروفایل لیپیدی سرم؛ وضعیت خلقی؛ شاخص های التهابی و آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 09-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3448 3768

آدرس ایمیل

mehr_mzare74@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی نان غنی شده با پودر پوست انار بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلاسمیک، استرس اکسیداتیو، خلق و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نان غنی شده با پودر پوست انار در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-60 شاخص توده بدنی کمتر از 30 هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8 تشخیص دیابت در 5 سال گذشته درک اهداف مطالعه رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نبود عوارض دیابت استفاده از انسولین یا داروهای تحریک کننده ترشح انسولین مصرف سیگار حاملگی شیردهی مصرف مکمل های آنتی اکسیدان در 3 ماه گذشته سابقه ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، تیروئیدی، قلبی-عروقی و سرطان

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متخصص آمار مستقل به روش تصادفی سازی طبقه ای (با اندازه بلوک 4) تصادفی سازی را انجام خواهد داد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای آنالیز آماری مطلع نخواهند شد (پنهان سازی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نان غنی شده با پودر پوست انار و دارونمای آن (نان گندم) توسط کارگاه سیمین نان (اصفهان، ایران) تهیه خواهد شد. همه نان ها و نان های گروه دارونما در بسته بندی خواهد بود. نان با پودر پوست انار و دارونمای آن در بسته بندی های مشابه خواهد بود و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد. گروه مداخله 100 گرم نان با آرد سیوس دار و 3.5 درصد پوست انار و گروه کنترل 100 گرم نان معمولی با آرد سیوس دار دریافت می کنند. نان ها 2 بار در هفته در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد و مداخله به مدت 12 هفته خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

1399/02/23, 2020-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus type 2 due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر نان غنی شده با پوست انار بر سطح قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر نان غنی شده با پوست انار بر سطح هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر نان غنی شده با پوست انار بر سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد روزانه 100 گرم نان غنی شده با پوست انار را برای صبحانه و میان وعده به مدت 12 هفته استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه افراد 100 گرم نان گندم معمولی به مدت 12 هفته برای صبحانه و میان وعده مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان و مراکز بهداشت
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
آدرس خیابان
خیابان خرم ، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم- خ ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1187698191
تلفن
9933 3335 31 98+
فکس
3733 3337 31 98+
ایمیل
emrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://emrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر نان غنی شده با پوست انار بر سطح چربی های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر نان غنی شده با پوست انار بر سطح مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر نان غنی شده با پوست انار بر سطح ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مصرف نان غنی شده با پوست انار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مصرف نان غنی شده با پوست انار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات امنیت غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست