

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر مصرف سوبق جو بر میزان قند خون زنان یائسه پره دیابتیک، گناباد-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف سوبق جو بر میزان قند خون زنان یائسه پره دیابتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد انجام می شود. افراد پره دیابتیک که در گروه مداخله قرار می گیرند، روزانه 60 گرم سوبق جو به مدت 4 هفته دریافت می کنند. قبل از مداخله و پایان هفته های 2 و 4 قند خون ناشتا و قند خون دو ساعت بعد از غذا بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل پره دیابتیک بودن (قند خون ناشتا بین 100 تا 125 یا قند دو ساعت بعد از غذا بین 140-199 میلی گرم در دسی لیتر)، یائسگی، سن 45 تا 65 سال، عدم مصرف داروهای ضد دیابت، عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تیروئید و فشار خون، و معیارهای خروج شامل نیاز به شروع انسولین درمانی یا داروهای کاهش دهنده قند خون، عدم مصرف منظم سوبق جو و ایجاد عارضه در فرد می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان پره دیابتیک هستند که مداخله ای به صورت مصرف سوبق جو دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان پره دیابتیک هستند که مداخله ای بر روی آنها انجام نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048880N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/08/04, 25-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/08/04, 25-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/08/04, 2020-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2883 5723 51 98+

آدرس ایمیل

kamali.kh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/01, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/01, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف سوبق جو بر میزان قند خون زنان یائسه پره دیابتیک،

گناباد-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف سوبق جو بر میزان قند خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پره دیابتیک (قند خون ناشتا بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعت بعد از غذا بین 140 تا 199 میلی گرم در دسی لیتر یائسگی (قطع کامل قاعدگی حداقل به مدت 12 ماه) سن 45-65 سال عدم ابتلا به دیابت عدم مصرف داروهای ضد دیابت عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تیروئید و فشار خون عدم سابقه مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل دارای سواد خواندن و نوشتن عدم سابقه حساسیت به غلات شاخص توده بدنی 19/8 تا 29

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز دیابت در طی مدت انجام مطالعه نیاز به شروع انسولین درمانی یا داروهای کاهش دهنده ی قند خون در طی مدت انجام مطالعه وقوع وقایع استرس زا در طی مدت مطالعه عدم مصرف منظم سوییچ جو ایجاد عارضه درفرد بستری در بیمارستان در حین مداخله عدم تکمیل پرسشنامه تغذیه و پرسشنامه فعالیت بدنی بروز هیپوگلیسمی در طی مداخله

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با مراجعه به مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد، افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه به روش نمونه گیری آسان انتخاب می شوند. تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل، با استفاده از روش بلوک های تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1399/06/19, 2020-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.01

توصیف کد ICD-10

Impaired fasting glucose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 2 و 4 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دوساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 2 و 4 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 60 گرم سوییچ جو (20 گرم قبل از هر وعده غذایی) به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه کمالی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان عدالت جنوبی 6، پلاک 84
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96911-73655
تلفن
2883 5723 51 98+
فکس
ایمیل
kamali.kh@gmu.ac.ir

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
khkamali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان عدالت جنوبی 6، پلاک 84
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96911-73655
تلفن
2883 5723 51 98+
فکس
ایمیل
kamali.kh@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان عدالت جنوبی 6، پلاک 84
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691837173
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
0578 5722 51 98+
ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

کد پستی

96911-73655

تلفن

2883 5723 51 98+

فکس

ایمیل

kamali.kh@gmu.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

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