

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات غسل‌های صنعتی و سنتی بر میزان قند خون و ارتباط آن با آزمایشات ساکاروز (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات انواع غسل بر میزان قند خون و مقایسه با آنالیز
آزمایشگاهی غسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 5 گروه مداخله، با گروه‌های موازی، دارای یک
گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار مبتلا به
دیابت، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی مورگان. در نهایت
برای تجزیه و تحلیل اطلاعات از نرم افزار SPSS استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک امام رضا (ع) در شهر اراک انجام خواهد شد.
مطالعه دو سو کور خواهد بود. گروه مداخله شامل بیماران دیابتی
دریافت کننده غسل سنتی، غسل صنعتی و شربت فروکتوز (معادل 50
گرم کربوهیدرات رژیم غذایی) است. ابتدا میزان قند خون بصورت
ناشتا اندازه گیری میشود. مجدداً پس از گذشت نیم ساعت قند خون
شرکت کنندگان پس از مصرف آزمایش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -تمام افراد دارای دیابت با قند خون بالای 110 میلی گرم
عدم ورود: 1- زنان باردار و شیرده 2- بیماران با سابقه عمل جراحی
مهم، بیماری بدخیم و زمینه‌ای از جمله قلبی-عروقی، عفونی و خاص
3- بیماران بدون سابقه دریافت انسولین

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله شامل 5 گروه تحت عنوان بیماران دیابتی دریافت
کننده غسل سنتی، بیماران دیابتی دریافت کننده غسل صنعتی از 3
برند متفاوت و بیماران دیابتی دریافت کننده شربت فروکتوز هستند که
به هر گروه بصورت کور شده معادل 50 گرم کربوهیدرات مصرفی
رژیم غذایی به صورت محلول در آب خوراندن میشود. گروه کنترل نیز
شامل بیماران دریافت کننده آب آشامیدنی میباشند.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210125050135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 09-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه آصفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3368 5573

آدرس ایمیل

m.asafari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات غسل‌های صنعتی و سنتی بر میزان قند خون و ارتباط آن
با آزمایشات ساکاروز (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات غسل‌های صنعتی و سنتی بر قند خون بیماران مبتلا به
دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد دارای دیابت با قند خون بالای 110 میلی گرم امکان ورود به مطالعه را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده بیماران با سابقه عمل جراحی مهم، بیماری بدخیم و زمینه‌ای از جمله قلبی-عروقی و عفونی بیماران فاقد سابقه دریافت انسولین باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون ناشتا و نمونه خون پس از مصرف

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبان بالینی و بیماران از قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله

اطلاعی نخواهند داشت. بدین صورت که عسل‌های صنعتی، سنتی،

شریت فروکتوز و آب آشامیدنی توسط یک فرد خارج از مطالعه (در

اتاقی به دور از چشم مراقبان بالینی و بیماران)، به میزان مساوی در

لیوانهایی مشابه بصورت محلول در آب تهیه و سپس کدگذاری می

نماید، به نحوی که فقط وی از محتویات ظروف مطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

1399/10/30, 2021-01-19

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

30 دقیقه پس از شروع مصرف عسل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیجیتال تست قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دیابتی دریافت کننده عسل سنتی که معادل

50 گرم کربوهیدرات مصرفی رژیم غذایی است را یکبار بصورت ناشتا

دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دیابتی دریافت کننده عسل صنعتی (تولید

شده در شرکت عسل فردوس خمین، با نام تجاری گیتی سبز خمین)

که معادل 50 گرم کربوهیدرات مصرفی رژیم غذایی است را یکبار

بصورت ناشتا دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران دیابتی دریافت کننده عسل صنعتی (تولید

شده در شرکت عسل پارس خمین، با نام تجاری عسل خمین) که

معادل 50 گرم کربوهیدرات مصرفی رژیم غذایی است را یکبار بصورت

ناشتا دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: بیماران دیابتی دریافت کننده عسل صنعتی (تولید شده در کارگاه شهرام نبوی، با نام تجاری تیمره) که معادل 50 گرم کربوهیدرات مصرفی رژیم غذایی است را یکبار بصورت ناشتا دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

استان
مرکزی
کد پستی
3818653366
تلفن
5570 3368 86 98+
ایمیل
ab_alimoradian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

عباس علیمردیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

اراک کوی گلستان- معاونت غذا و دارو

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818653366

تلفن

8626 3367 86 98+

ایمیل

ab_alimoradian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عباس علیمردیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی**5****شرح مداخله**

گروه مداخله پنجم: بیماران دیابتی دریافت کننده شربت فروکتوز (تولید شده در شرکت گروه صنعتی و پژوهشی زر، با نام تجاری زر فروکتوز) که معادل 50 گرم کربوهیدرات مصرفی رژیم غذایی است را یکبار بصورت ناشتا دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

6**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده آب آشامیدنی که حجمی معادل 180 سی سی، یکبار بصورت ناشتا دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

بهمن صادقی

آدرس خیابان

عباس آباد - شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813899589

تلفن

0030 3402 86 98+

ایمیل

drbhs59176@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عباس علیمردیان

آدرس خیابان

اراک ، کوی گلستان- معاونت غذا و دارو

شهر

اراک

تلفن
5570 3368 86 98+
ایمیل
m.asafari.132@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

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

اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

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

اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد. در صورتی که

اطلاعاتی بیش از آنچه انتشار یافته نیاز داشته باشند میتوانند از طریق

ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه نمایند.

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اراک کوی گلستان- معاونت غذا و دارو
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818653366
تلفن
5570 3368 86 98+
ایمیل
ab_alimoradian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محدثه آصفری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اراک، کوی گلستان- معاونت غذا و دارو

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818653366