

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثر مصرف ماست و ماست و موسیر بر پروفایل لیپیدی در زنان دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف ماست و ماست و موسیر بر پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی خواهد بود. 48 زن مبتلا به دیابت نوع 2 وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه اینگونه تعریف خواهند شد: جنس مونث؛ سن 45 تا 70 سال و عدم استفاده از انسولین درمانی. در صورتی که بارداری اتفاق بیفتد و یا شرکت کنندگان از انسولین درمانی استفاده کنند از مطالعه خارج خواهند شد. افراد شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول روزانه 150 میلی لیتر ماست کم چرب (1.5% چربی) و گروه دوم روزانه 150 میلی لیتر ماست و موسیر کم چرب (1.5% چربی) دریافت خواهند کرد. این مطالعه 10 هفته طول خواهد کشید. شاخص های آنترئوپومتریک قبل و بعد از دوره های مداخله اندازه گیری خواهند شد. قند خون ناشتا؛ غلظت های تری گلیسرید سرم؛ LDL-C و کلسترول تام هر یک از شرکت کنندگان قبل و بعد از 10 هفته مداخله اندازه گیری خواهند شد و مقادیر داخل هر گروه قبل و بعد از مداخله و همچنین بین دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل  
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف ماست و ماست و موسیر بر پروفایل لیپیدی در زنان دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ماست و ماست و موسیر بر پروفایل لیپیدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: جنس مونث؛ سن 45 تا 70 سال و عدم استفاده از انسولین درمانی شرایط خروج از مطالعه: بارداری؛ استفاده از انسولین درمانی

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508185062N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2742 1792 31 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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 اصفهان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/02/09, 2012-04-28  
کد کمیته اخلاق  
391098

## 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  
LDL-C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش بیوشیمیایی خون

### 2

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش بیوشیمیایی خون

### 3

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش بیوشیمیایی خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش بیوشیمیایی خون

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
اولین گروه مداخله: در گروه اول شرکت کنندگان روزانه 150 میلی لیتر ماست کم چرب (1.5% چربی) برای 10 هفته دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
دومین گروه مداخله: گروه دوم روزانه 150 میلی لیتر ماست و موسیر کم چرب (1.5% چربی) برای 10 هفته دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات غدد اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز مهربانی-کارشناس ارشد علوم تغذیه  
آدرس خیابان  
اصفهان-خیابان جمهوری اسلامی خیابان خرم مرکز تحقیقات  
صدیقه طاهره  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات امنیت غذایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا آرادبخت

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان

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

عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات امنیت غذایی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب ، اصفهان

شهر  
اصفهان

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول  
ساناز مهربانی

موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر  
اصفهان

کد پستی  
تلفن  
9511 3435 31 98+

فکس  
ایمیل  
sanaz\_mehr6500@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
رضا غیاثوند

موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر  
اصفهان

کد پستی  
تلفن  
2749 3792 31 98+

فکس  
ایمیل  
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
ساناز مهربانی

موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر  
اصفهان

کد پستی  
تلفن  
9511 3435 31 98+

فکس  
ایمیل  
sanaz\_mehr6500@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی