پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف پسته خام بر سطح چربی و قند خون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف پسته¬خام بر سطح چربی و قند خون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع2 انجام خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و تنفسی، سابقه آلرژی به پسته، مصرف سیگار و الکل، مصرف انسولین و قرارگرفتن درمعرض استرس های شدید، افسردگی، اعتیاد به مواد مخدر و ابتلا به سنگ کلیه است. معیارهای ورود شامل آگاهی به زمان و مکان و توانایی صحبت و درک زبان فارسی است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، از نوعcrossover و به شکل دوسوکور 48 بیمار مبتلا به دیابت به طور تصادفی (یکی درمیان به تفکیک جنسیتی) در گروه آزمون(24نفر) و شاهد(24نفر) شرکت خواهند کرد. مطالعه در دومرحله، هر مرحله 8 هفته انجام خواهد شد بعد از مرحله اول و 2 هفته قطع مداخله، جای گروه آزمون و شاهد عوض خواهد شد. در ابتدا و پایان هر 2مرحله پرسشنامه یادآور رژیم غذایی 24ساعته، برای یک روز تعطیل و یک روز معمولی، تکمیل و سپس فشارخون، قد و وزن بیماران و آزمایشات قندخون ناشتا، سطح انسولین خون، کلسترول¬تام، HDL, LDL و تری¬گلسیرید، آنتی¬اکسیدان تام و CRP برای هر دو گروه آزمون و شاهد اندازه گیری خواهد شد. از بیماران دو گروه خواسته می شود برنامه غذایی معمول، فعالیت های جسمانی و عادات زندگی معمولشان را در طول مطالعه تغییر ندهند. فقط از بیماران گروه آزمون خواسته خواهد شد، در میان وعده های روزانه¬شان از50گرم پسته فندقی رفسنجان به شکل خام و بدون پوست به مدت 8هفته استفاده کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111155543N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1292 4521

آدرس ایمیل

sheidari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف پسته خام بر سطح چربی و قند خون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف پسته بر شاخص های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و تنفسی تحت درمان، سابقه الرژی به پسته، مصرف سیگار و الکل، بیماران خانم تحت هورمون درمانی، بیماران تحت درمان با انسولین، قرارگرفتن درمعرض استرس های شدید (عفونت، پای دیابتیک، جراحی، تنش های روحی شدید)، افسردگی، مصرف داروهای روان گردان، ابتلا

به سنگ کلیه، معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت طبق نظر پزشک متخصص، تمایل به شرکت در مطالعه، آگاهی به زمان و مکان، عدم اعتیاد به مواد روان گردان و مواد مخدر، توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

18958/34/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدان تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب پیکوگرم در میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

CRP پروتئین التهابیC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بااستفاده از فشار سنج بر حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

3

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین خون (ناشتا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله، 2هفته بعد از اتمام مداخله،10هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروپونیت در میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ازبیماران گروه مداخله خواسته می شود در طول 8 هفته مطالعه برنامه غذایی معمول، فعالیت های جسمانی و عادات زندگی معمولشان را تغییر ندهند و در میان وعده های روزانه شان (صبح و عصر) از 50گرم پسته خام و بدون پوست به مدت 8 هفته استفاده کنند
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
ازبیماران گروه کنترل خواسته می شود در طول 8 هفته مطالعه برنامه غذایی معمول، فعالیت های جسمانی و عادات زندگی معمولشان را تغییر ندهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه پرستاری
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری / هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 4233
فکس

ایمیل
heidari_saeide@yahoo.com- sheidari@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 4233
فکس
ایمیل
heidari_saeide@yahoo.com sheidari@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 4233
فکس
ایمیل
heidari_saeide@yahoo.com sheidari@muq.ac.ir
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