

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر افزودن پکتین، اینولین و نشاسته ی مقاوم بر روی خواص فیزیکوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی ماست پری بیوتیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: محصولات پری بیوتیک دارای اثرات سلامت بخش فراوان می باشند. ماست محصولی است که در جوامع مختلف، بسیار مورد استفاده قرار می گیرد. هدف از مطالعه ی حاضر، تولید نوعی ماست پری بیوتیک می باشد که علاوه بر دارا بودن اثرات سلامت بخش برای مصرف کنندگان، از لحاظ خواص فیزیکوشیمیایی، حسی و رئولوژیکی نیز بر ماست های سنتی رجحان داشته باشد. در مرحله ی بعد، این ماست از نظر خواص مذکور مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. طراحی: در مرحله ی اول 9 نوع ماست پری بیوتیک با درصدهای متفاوتی از ترکیبات پری بیوتیکی و یک نمونه ی کنترل تولید خواهند شد. در این طرح برای دستیابی به خواص پری بیوتیکی در محصولات، از مقادیر 1/2/0، 6/0 و 1 درصد پکتین، مقادیر 1، 3 و 5 درصد اینولین و مقادیر 1، 5/1 و 3/3 درصد نشاسته مقاوم بهره گرفته خواهد شد. یک نمونه ماست شاهد نیز (بدون استفاده از ماده پری بیوتیک) تهیه خواهد گردید. برای ارزیابی خواص فیزیکوشیمیایی محصول از آزمون های شیمیایی و جهت ارزیابی رئولوژیکی آن از ویسکومتر استفاده خواهد گردید. ارزیابی حسی محصولات با کمک 8 ارزیاب حسی صورت خواهد گرفت. این افراد از میان داوطلبین شرکت در این بررسی، به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. عدم ابتلا به هر گونه بیماری (به خصوص سرماخوردگی) و عدم استعمال سیگار از معیارهای ورود شرکت کنندگان در این مطالعه می باشند. قبل از انجام مداخله، از افراد رضایت نامه ای کتبی اخذ خواهد شد. نحوه انجام و مداخلات: جهت ارزیابی حسی 10 محصول تولید شده (9 ماست پری بیوتیک با درجات مختلف از پکتین، اینولین و نشاسته ی مقاوم، و یک ماست شاهد) 100 گرم از آن در اختیار فرد قرار خواهد گرفت. افراد از نوع ماست مصرفی اطلاعی نخواهند داشت. پس از مصرف، پرسش نامه ی مربوطه که بر اساس سیستم Hedonic طراحی گردیده است، توسط فرد تکمیل خواهد گردید. تیمارهای مختلف ماست در روزهای جداگانه مورد ارزیابی حسی قرار خواهند گرفت. هر فرد از هر نوع ماست تنها یکبار استفاده خواهد نمود (در مجموع 10 بار مصرف از نمونه های ماست تهیه شده). داده های حاصل توسط نسخه ی 16 نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105315554N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۰

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز همایونی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1231 3431

آدرس ایمیل

homayounia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پکتین، اینولین و نشاسته ی مقاوم بر روی خواص

فیزیکوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی ماست پری بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی خواص فیزیکوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی ماست پری

بیوتیک تهیه شده با پکتین، اینولین و نشاسته ی مقاوم با ماست معمولی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به هر گونه بیماری (از جمله سرماخوردگی)، عدم استعمال دخانیات؛ معیارهای خروج: ابتلا به هرگونه بیماری (از جمله سرماخوردگی)، استعمال دخانیات

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۱/۲۸, 2011-04-17

کد کمیته اخلاق

908

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حسی هر کدام از دو نوع ماست و مقایسه ی آنها

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مصرف 100 گرم از هر کدام از دو نوع ماست

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سیستم Hedonic (پرسش نامه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

100 گرم ماست پری بیوتیک تهیه شده با پکتین، اینولین و نشاسته ی

مقاوم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

100 گرم ماست معمولی موجود در بازار

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز همایونی راد

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلپاد

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز همایونی راد

موقعیت شغلی

استادیار گروه علوم و صنایع غذایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Homayounia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز همایونی راد

موقعیت شغلی

استادیار گروه علوم و صنایع غذایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Homayounia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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