پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ویژگی های کیفی و ارزیابی حسی شیر کاکائوی رژیمی تولید شده با شیرین کننده استویا با شیرکاکائوی معمولی توسط ارزیابهای سالم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: دیابت نوع دو یک بیماری با شیوع در حال افزایش در ایران است که شیوع آن عمدتا به علت رژیم غذایی تغییر یافته با مقادیر بالای شکر و چربی می باشد. امروزه گرایش به مصرف مواد غذایی طبیعی و با کالری کم در حال افزایش است. گیاه استویا نوعی شیرین کننده طبیعی و بدون کالری با شیرینی حدود 300 برابر و بیشتر نسبت به شکر می باشد و بر خلاف شیرین کننده های مصنوعی تاثیرات منفی بر سلامت مصرف کننده نمی گذارد. به علت تعداد بسیار ناچیز محصولات لبنی رژیمی در ایران، به بررسی تولید یک شیرکاکائوی رژیمی با استفاده از شیرین کننده استویا پرداختیم. در این مطالعه اینولین نیز به عنوان یک بهبود دهنده بافت در ضمن خواص پری بیوتیکی اش در تولید این "غذای عملگرا" مورد استفاده قرار خواهد گرفت. طرح: این مطالعه در 6 تیمار و 3 تکرار و در قالب طرح آزمایشی بلوک های کامل تصادفی به انجام خواهد رسید. استویا در سه نسبت 100 به 0، 50 به 50 و 0 به 100 با ساکارز جایگزین خواهد شد. اینولین نیز در سه غلظت 2، 4 و 6 درصد به تیماری که در آن به طور 100% از استویا استفاده شده است، اضافه می شود. برای بررسی تاثیر استفاده از استویا و اینولین بر کیفیت شیرکاکائو، برخی ویژگی های فیزیکوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی این محصول اندازه گیری خواهند شد. ارزیابی حسی توسط 8 ارزیاب آموزش دیده و 8 ارزیاب آموزش ندیده انجام می شود. ارزیاب های آموزش ندیده در آزمون پذیرش مصرف کننده شرکت می کنند و توسط مقیاس رتبه بندی میزان پذیرش این محصول جدید را تعیین می کنند. برای تعیین تفاوت بین تیمارهای مختلف نیز آزمون های تمایز توسط ارزیاب های آموزش دیده انجام خواهد 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 اي كتبی اخذ خواهد شد. نحوه انجام و مداخلات: در هر آزمون حسی 250 سی سی از هر محصول به ارزیاب ها ارائه می شود. افراد از نوع شیرکاکائوی مصرفي اطلاع نخواهند داشت. نمونه ها پس از تولید، البته پس از رسیدن به دمای یخچالی (4درجه سانتیگراد) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. به دلیل اعمال فرآیند حرارتی پاستوریزاسیون طی فرآیند تولید، هیچ گونه خطر میکروبی برای ارزیاب ها وجود ندارد. مضاف بر این اینولین و استویا دو ماده مورد تائید از طرف FDA برای مصارف غذایی می باشند. در نهایت داده ها توسط تجزیه واریانس و با استفاده از نسخه 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: **IRCT201106245554N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۰۹ ,31-07-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز همایوني راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ویژگی های کیفی و ارزیابی حسی شیر کاکائوی رژیمی تولید شده با شیرین کننده استویا با شیرکاکائوی معمولی توسط ارزیابهای سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه برخی ویژگی های فیزیکوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی شیر کاکائوی رژیمی تولید شده با شیرین کننده استویا با شیرکاکائوی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
9018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابي حسي 6 تیمار مختلف و مقایسه ی آنها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مصرف 250 سی سی محصول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
250 سی سی شیرکاکائوی رژیمی تولید شده با استویا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
250 سی سی از شیر کاکائوی تولید شده با استویا و اینولین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز همایونی راد
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلباد

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز همایوني راد
موقعیت شغلی
استادیار گروه علوم و صنایع غذایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوري
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7581
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 همایوني راد
موقعیت شغلی
استادیار گروه علوم و صنایع غذایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوري
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7581
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