

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن بتاگلوکان و نشاسته مقاوم بر خصوصیات فیزیکیوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی نان پری بیوتیک حاصل

چکیده پروتکل

چکیده

نان یکی از ارزنده ترین و مهمترین مواد غذایی مورد استفاده انسان است. طبق آمار، میانگین مصرف نان در کشور نسبت به سایر گروه های غذایی بالاترین رقم را به خود اختصاص داده است. بر اساس بررسی های انجام شده بوسیله سازمان فائو مردم کشور های خاورمیانه و خاور نزدیک در حدود 70% انرژی مورد نیاز روزانه خود را از نان و سایر مواد غذایی که از گندم تهیه می شود، تامین می کنند. لذا نان از نظر کیفیت و ارزش تغذیه ای حائز اهمیت است، زیرا به تنهایی می تواند قسمت مهمی از انرژی، پروتئین و سایر مواد مغذی بدن را تامین نماید. مواد پری بیوتیکی چون فیبرهای رژیمی بتا گلوکان و نشاسته مقاوم بعلاوه اثرات فیزیولوژیکی و متابولیکی مفیدی که دارند، در سالهای اخیر مورد توجه قرار گرفته اند و اهمیت آنها در کاهش چربی و قند خون، کاهش ابتلا به سرطان های روده و دستگاه گوارش و درمان چاقی بخوبی شناخته شده است. در این طرح سعی بر آن است که با افزودن بتا گلوکان و نشاسته مقاوم در دوزهایی که نان حاصل، علاوه بر اینکه یک محصول پری بیوتیک و سلامت بخش برای مصرف کننده باشد، به خواص تکنولوژیکی و حسی مناسب نیز نایل گردد. با افزودن بتاگلوکان و نشاسته مقاوم با درصدهای افزایشی متفاوت به نان، 7 نمونه ی نان تولید می گردد که پس از ارزیابی های رئولوژیکی، فیزیکیوشیمیایی و حسی، در نهایت یک نمونه ترکیبی که به منظور حفظ خاصیت پری بیوتیکی و کاهش تغییرات نامناسب بافتی نیمی از بهترین درصد افزایشی هر کدام از مواد اضافه شده را داراست، تهیه و مورد ارزیابی قرار می گیرد. علاوه بر این، یک نمونه نان شاهد نیز تهیه و مورد مقایسه قرار می گیرد. نمونه ها در اختیار 8 ارزیاب آموزش دیده قرار می گیرد و آنها خواسته می شود، نان ها را به روش امتیازدهی با مقیاس عددی ارزیابی نمایند. افراد از نوع نان های مصرفی اطلاعی نخواهند داشت. با توجه به اینکه بتاگلوکان و نشاسته مقاوم از اجزای طبیعی غذاها بوده و قبلاً نیز در تحقیقات مختلف مورد استفاده قرار گرفته است، در نتیجه این مطالعه مشکلی برای مصرف کننده ایجاد نمی کند. در نهایت داده ها توسط تجزیه واریانس و با استفاده نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201015554N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 06-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 2012-06-06

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

2012-04-02, ۱۳۹۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن بتاگلوکان و نشاسته مقاوم بر خصوصیات

فیزیکیوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی نان پری بیوتیک حاصل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن بتاگلوکان و نشاسته مقاوم بر خصوصیات

فیزیکیوشیمیایی، رئولوژیکی و حسی نان پری بیوتیک حاصل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به هرگونه 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

9132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حسی 8 بیمار مختلف و مقایسه ی آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مصرف 100 گرم از محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

100 گرم نان پری بیوتیک تهیه شده با بتاگلوکان، نشاسته ی مقاوم و

نمونه ترکیبی حاصل از نیمی از بهترین درصد افزوده شده بتاگلوکان و

نشاسته مقاوم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

100 گرم نان معمولی

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

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

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

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

زهرا محبی نایه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد گروه علوم و صنایع غذایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس**ایمیل**

mohebbiz.4046@gmail.com

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، عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس**ایمیل**

Homayounia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز 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