

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی برخی از ویژگیهای فیزیکی- شیمیایی، رئولوژیکی، میکروبی و حسی بستنی پروبیوتیک تخمیری تهیه شده از شیر سویا

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع بیماریهای روده ای و سرماخوردگی در میان کودکان و بزرگسالان و مقاومت باکتریها در برابر آنتی بیوتیکها محققان را بر این داشته است که با پیشگیری بتوانند این بیماریها را کنترل نمایند. پروبیوتیکها باکتریهای سودمندی هستند که در روده انسان ساکن شده و با رقابت با باکتریهای بیماریزا و تقویت سیستم ایمنی بدن اثرات مثبتی بر سلامتی میزبان دارند. بستنی با دارا بودن شرایط محیطی پایدار و با ثبات، محصول مناسبی برای انتقال پروبیوتیکها به بدن میزبان می باشد؛ بخصوص بستنی سویا که علاوه بر ویژگیهای فوق دارای خاصیت فراسودمندی نیز است. مطالعه حاضر در نظر دارد از شیر سویا در تولید بستنی و انتقال پروبیوتیکها بین افراد جامعه استفاده نماید. بستنی سویای پروبیوتیک تخمیری به این ترتیب تولید میشود که ابتدا مخلوط بستنی را تهیه نموده و سپس آن را به دو قسمت تقسیم کرده؛ به یک قسمت باکتری (لاکتوباسیلوس کازئی 01) را اضافه نموده و اجازه می دهیم عمل تخمیر صورت پذیرد، سپس دو قسمت را با هم مخلوط کرده و آزمون-های مورد نظر را انجام می دهیم. جهت ارزیابی حسی و مقایسه ی آن با نتایج حاصل از بستنی سویای شاهد، از 40 نفر ارزیاب استفاده میشود و از روش پرسشنامه استفاده می شود. در رابطه با بررسی زنده مانی پروبیوتیکها از کشت سلولی در محیط MRS آگار به روش پورلیت استفاده میشود و برای انجام آزمایشات فیزیکی- شیمیایی، رئولوژیکی و حسی مطابق استاندارد ملی ایران به شماره 2450 عمل میشود و در صورت نیاز از استاندارد AOAC سال 1997 کمک گرفته میشود.

نام

عزیز همایونی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3431 1231 41 98+

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

1390/11/29, 2012-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/31, 2012-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی برخی از ویژگیهای فیزیکی- شیمیایی، رئولوژیکی، میکروبی و حسی بستنی پروبیوتیک تخمیری تهیه شده از شیر سویا

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی برخی از ویژگیهای فیزیکی- شیمیایی، رئولوژیکی، میکروبی و حسی بستنی پروبیوتیک تخمیری تهیه شده از شیر سویا

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 هر گونه بیماری (از

جمله سرماخوردگی)؛ استعمال دخانیات

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202195554N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/08, 29-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1391/05/08, 2012-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 گلبداد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

9160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حسی بستنی سوبا پروبیوتیک تخمیری و بستنی سوبای معمولی و مقایسه آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالافاصله بعد از مصرف هر دو نوع بستنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی برخی از ویژگی‌های فیزیکی- شیمیایی و رئولوژیکی بستنی پروبیوتیک تخمیری تهیه شده از شیر سوبا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولید مخلوط اولیه و بستنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستورات موجود در استاندارد شماره 2450

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی زنده مانی باکتری لاکتوباسیلوس کازئی در بستنی پروبیوتیک تخمیری تهیه شده از شیر سوبا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالافاصله قبل و بعد از تولید و روزهای 7, 14, 21, 28, 60, 90, 120, 150 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش پوریلیت در محیط کشت MRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صد گرم بستنی سوبای پروبیوتیک تخمیری فقط یکبار برای ارزیابی حسی به هر داوطلب داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

صد گرم بستنی سوبا فقط یکبار برای ارزیابی حسی به هر داوطلب داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران - آذربایجان شرقی - تبریز - خیابان گلباد
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
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، تبریز، آذربایجان
شرقی، ایران
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
7581 1335 41 98+
فکس
ایمیل