

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر افزودن اینولین، فروکتوالیگوساکارید و پلی دکستروز بر روی خواص فیزیکوشیمیایی، رئولوژیکی و ارگانولپتیکی آب سیب شفاف میان دانشجویان دانشکده تغذیه تبریز برای مدت شش ماه

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: محصولات پری بیوتیک دارای اثرات سلامت بخش فراوان هستند. آب سیب نوشیدنی است که در بیشتر کشورها مورد استفاده قرار میگیرد. هدف از مطالعه حاضر، تولید نوعی آب سیب شفاف پری بیوتیک می باشد که علاوه بر دارا بودن اثرات سلامت بخش برای مصرف کنندگان، از لحاظ خواص فیزیکوشیمیایی، حسی و رئولوژیکی نیز بر آب سیب های شفاف مرسوم ارجحیت داشته باشد. در مرحله بعد این آب سیب شفاف از نظر خواص مذکور مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. 2) طراحی: در مرحله اول 9 آب سیب شفاف پری بیوتیک با درصدهای متفاوتی از ترکیبات پری بیوتیکی و یک نمونه کنترل تولید خواهند شد. در این طرح برای دستیابی به خواص پری بیوتیکی در محصولات، از مقادیر 5/2، 5/3 و 5/4 درصد اینولین، 5/2، 5/3 و 5/4 درصد فروکتوالیگوساکارید، و 5/2، 5/3 و 5/4 درصد پلی دکستروز بهره گرفته خواهد شد. یک نمونه آب سیب شفاف شاهد (بدون استفاده از ماده پری بیوتیک) نیز تهیه خواهد گردید. برای ارزیابی خواص فیزیکوشیمیایی محصول از آزمون های شیمیایی و جهت ارزیابی رئولوژیکی آن از رئومتر استفاده خواهد گردید. ارزیابی حسی محصولات با کمک 32 ارزیاب حسی صورت خواهد گرفت. قبل از انجام مطالعه از افراد رضایت نامه ای کتبی اخذ خواهد شد. 3) نحوه انجام مداخلات: جهت ارزیابی حسی 10 محصول تولید شده به مقدار 100 سی سی از آن در اختیار فرد قرار خواهد گرفت. افراد از نوع آب سیب مصرفی اطلاعی نخواهند داشت. پس از مصرف، پرسش نامه مربوطه که بر اساس سیستم هدونیک طراحی گردیده است، توسط فرد تکمیل خواهد گردید. تیمارهای مختلف آب سیب شفاف در روزهای مختلف مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. هر فرد از هر نوع آب سیب تنها یکبار استفاده خواهد کرد (در مجموع 10 بار مصرف از نمونه های آب سیب شفاف تولید شده). داده های حاصل توسط نسخه 5/13 نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت. 4) شرکت کنندگان: عدم ابتلا به هرگونه بیماری (به خصوص سرماخوردگی) و عدم استعمال سیگار از معیارهای ورود شرکت کنندگان در این مطالعه می باشد و ابتلا به هرگونه بیماری (به خصوص سرماخوردگی) و استعمال سیگار از معیارهای خروج شرکت کنندگان از این مطالعه می باشد. 5) مداخلات: 10 محصول گفته شده در بالا شامل 9 آب سیب شفاف پری بیوتیک با درجات مختلفی از اینولین، فروکتوالیگوساکارید و پلی دکستروز، و یک آب سیب شفاف شاهد هر کدام به مقدار 100 سی سی است. 6) متغیرهای پیامد اصلی: ارزیابی حسی هر کدام از دو نوع آب سیب شفاف و مقایسه آنها.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301155554N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2013, 1392/02/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2013, 1392/02/01

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

2013-04-09, 1392/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-12, 1392/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (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 آب سیب شفاف و مقایسه آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مصرف 100 سی سی از هر کدام از دو نوع آب سیب

شفاف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

100 سی سی آب سیب شفاف تهیه شده با اینولین،

فروکتوالیگوساکارید و پلی دکستروز

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

100 سی سی آب سیب شفاف 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 گلپاد

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن اینولین، فروکتوالیگوساکارید و پلی دکستروز بر روی

خواص فیزیکیوشیمیایی، رئولوژیکی و ارگانولپتیکی آب سیب شفاف

میان دانشجویان دانشکده تغذیه تبریز برای مدت شش ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خواص فیزیکیوشیمیایی، رئولوژیکی و ارگانولپتیکی آب سیب

شفاف تهیه شده با اینولین، فروکتوالیگوساکارید و پلی دکستروز با آب

سیب شفاف معمولی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: عدم ابتلا به هرگونه بیماری (از جمله

سرماخوردگی)؛ عدم استعمال دخانیات؛ معیار شرایط عمده خروج از

مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری (از جمله سرماخوردگی)؛ استعمال

دخانیات.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

15-01-2013, 26/10/1391

کد کمیته اخلاق

55555

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 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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلپاد، خیابان عطار نیشابوری

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
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