# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسي شاخص گليسمي نان تهيه شده بر اساس زيره سبز در افراد سالم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی شاخص گلیسمی نان حاوی زیره سبز در افراد سالم
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 20 فرد سالم انجام می گردد. برای تصافی سازی از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده می گردد. گروه مداخله: نان تهیه شده از زیره سبز گروه کنترل: نان معمولی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در محل مرکز تحقیقات دیابت یزد انجام می گردد. ابتدا در 3 روز جداگانه، به فاصله حداقل یک روز، همه افراد 50 گرم گلوکز که در یک لیوان چایی کمرنگ حل شده است را به عنوان غذای استاندارد دریافت می کنند. در روز چهارم مطالعه، افراد بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه اول 100 گرم نان تهیه شده از آرد کامل گندم و گروه دوم 100 گرم نان طراحی شده بر اساس فرمولاسیون مخلوط آرد کامل گندم و پودر زیره سبز 2 درصد (نان حاوی زیره سبز) را همراه با یک لیوان چای کم رنگ تناول می نمایند. در هر 4 روز آزمایش، قند خون ناشتا و در زمان های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن غذا با گلوکومتر اندازه گیری خواهد شد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن 20 تا 45 سال نداشتن بیماری شناخته شده نمایه توده بدنی در محدوده 25-18 شرایط عدم ورود: قند ناشتای بیشتر از 105 میلی گرم در صد میلی لیتر استعمال دخانیات و سیگار اعتیاد به مواد افیونی بارداری و شیردهی رژیم غذایی خاص تمرینات ورزشی حرفه ای اختلالات متابولیک مصرف داروهایی که متابولیسم قند خون را تحت تاثیر قرار دهد
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: نان تهیه شده از زیره سبز گروه شاهد: نان معمولی
**متغیرهای پیامد اصلی**
شاخص گلیسمی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160221026684N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **19-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **19-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سیدعلی خدایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 35 3728 0215
**آدرس ایمیل**
sa.khodaei@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي شاخص گليسمي نان تهيه شده بر اساس زيره سبز در افراد سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تعیین شاخص گلیسمی نان حاوی زیره سبز
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 20 تا 45 سال نداشتن بیماری شناخته شده نمایه توده بدنی در محدوده 25-18

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
قند ناشتای بیشتر از 105 میلی گرم در صد میلی لیتر استعمال دخانیات و سیگار اعتیاد به مواد افیونی بارداری و شیردهی رژیم غذایی خاص تمرینات ورزشی حرفه ای اختلالات متابولیک مصرف داروهایی که متابولیسم قند خون را تحت تاثیر قرار دهد.

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از نظر جنسیت، سن و شاخص توده بدنی تصادفی سازی طبقه ای انجام می گردد. ابتدا لیست کاملی از داوطلبان شرکت در مطالعه تهیه می کنیم، سپس بر اساس سن، جنس و شاخص توده بدنی به گروه های سه گانه تقسیم و تصادفی سازی در هر لایه انجام خواهد شد. در نهایت بر اساس معیار های فوق دو گروه تصادفی شده و لایه بندی شده خواهیم داشت.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه تنها محقق اصلی از نوع نان ها مطلع می باشند. داوطلبان شرکت کننده و سایر افراد دخیل در طرح هیچ گونه اطلاعی از نوع نان ها ندارند. هر دو نان از نظر شکل و رنگ و بو و بسته بندی و خصوصیات ظاهری شبیه هم هستند و بین آنها کورسازی انجام گردیده است.

**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 شهید صدوقی

**آدرس خیابان**
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت

**شهر**
یزد

**استان**
یزد

**کد پستی**
8917693571

**تاریخ تایید**
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.REC.1400.239

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افراد سالم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص گلیسمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری میزان قند خون در حالت ناشتا و زمان های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن محلول گلوکز و نیز هر کدام از نان ها، در چهار روز غیرمتوالی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه گلوکومتر و فرمول

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: نان تهیه شده از آرد کامل گندم و زیره سبز - ترکیب آرد شامل 96 درصد آرد کامل گندم + 2 درصد پودر زیره سبز + 2 درصد باقیمانده شامل خمیر مایه و افزودنی های مجاز نان مانند نمک و مواد استاندارد بهبود دهنده کیفیت نان می باشد که در کارخانه "گلنان پوراتوس" واقع در کرج به نان حجیم تبدیل می گردد

**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: نان تهیه شده از آرد کامل گندم- ترکیب آرد شامل 98 درصد آرد کامل گندم + 2 درصد باقیمانده شامل خمیر مایه و افزودنی های مجاز نان مانند نمک و مواد استاندارد بهبود دهنده کیفیت نان می باشد که در کارخانه "گلنان پوراتوس" واقع در کرج به نان حجیم تبدیل می گردد.

**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات دیابت یزد

**نام کامل فرد مسوول**
سید علی خدایی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صدوقی شمالی، کوچه تالار هنر
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917693571
**تلفن**
+98 35 3728 0215
**فکس**
+98 35 3728 0216
**ایمیل**
dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
امیر هوشنگ مهرپرور
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صدوقی شمالی، کوچه تالار هنر
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3726 3733
**فکس**
+98 35 3727 9898
**ایمیل**
ah.mehrparvar@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
سید علی خدایی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صدوقی شمالی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917693571
**تلفن**
+98 35 3728 0215
**فکس**
+98 35 3728 0216
**ایمیل**
dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
سید علی خدایی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صدوقی شمالی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917693571
**تلفن**
+98 35 3728 0215
**فکس**
+98 35 3728 0216
**ایمیل**
dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
سید علی خدایی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید صدوقی شمالی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8917693571

**تلفن**

+98 35 3728 0215

**فکس**

+98 35 3728 0216

**ایمیل**

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده های شاخص گلیسمی: داده های مربوط به پیامد اصلی در اختیار پژوهشگران دیگر با اجازه مجری اول قرار داده خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

هماهنگی با آنالیز کننده پروژه

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر سید علی خدایی : 03537280215

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست داده از دانشگاه علوم پزشکی یزد، موافقت مدیر مرکز تحقیقات دیابت، موافقت مجری اول طرح

**سایر توضیحات**