

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی و مقایسه اثر ماست غنی شده با عصاره اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر شده و غیر تخمیر شده بر کاهش استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ماست غنی شده با عصاره اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر شده با لاکتوباسیلوس پلانتاریوم بر کاهش استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2 و مقایسه نتایج آن با اثر ماست غنی شده با عصاره اسپیرولینا پلاتنسیس تخمیر نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل- تست آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله انجام میشود. ، گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثر ماست کم چرب غنی شده با جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس خوراکی بر روی بیماران دیابتی نوع 2 پرداخته می شود و همچنین اثر نوع تخمیری و غیر تخمیری اسپیرولینای استفاده شده در ماست کم چرب در این بیماران مورد بررسی قرار می گیرد. محل انجام طرح کشور ایران- شهر اراک- کلینیک های دیابت می باشد. 100 بیمار دیابتی نوع 2 در گروه سنی 40 تا 70 سال وارد طرح می شوند و به روش تصادفی بلوکی وارد گروه اول، دوم می شوند. بیماران از نوع پودر غذایی استفاده شده در ماست کم چرب مصرفی اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن بیماری دیابت نوع 2 حداقل به مدت 2 سال- سن بین 40 الی 70 سال شرایط خروج: تزریق انسولین

گروه های مداخله

100 نفر افراد دیابتی در طرح شرکت می کنند. به طور تصادفی به 50 نفر ماست حاوی عصاره جلبک اسپیرولینا برای مصرف داده می شود و به 50 نفر ماست حاوی عصاره تخمیری اسپیرولینا داده می شود. معیار های مورد بررسی آزمایشگاهی قبل از مداخله و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات قند خون ناشتا؛ تغییرات سطح مالون دی الدهید؛ تغییرات ظرفیت آنتی اکسیدانی تام؛ تغییرات سطح گلووتاتیون احیا و تغییرات سطح پروتئین فعال C با حساسیت بالا در سرم خون بیماران دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220108053663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا غفاری آشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0036 3276 86 98+

آدرس ایمیل

aida_gh60@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر ماست غنی شده با عصاره اسپیرولینا پلاتنسیس

تخمیر شده و غیر تخمیر شده بر کاهش استرس اکسیداتیو بیماران

مبتلا به دیابت شیرین نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جلیک اسپیرولینا پلاتنسیس در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ملیتوس نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ملیتوس نوع 1 بیماران تزریق کننده انسولین سن کمتر از 40 و

بیشتر از 70 سال

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که کلینیک دیابت تابعه دانشگاه علوم پزشکی اراک برای انتخاب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در گروه 40-70 سال در نظر گرفته شده است. پس از انتخاب داوطلبانه 100 بیمار برای شرکت در مطالعه و ارائه توضیحات درباره اهداف طرح و پس از کسب رضایت آگاهانه آنها مبنی بر شرکت در مطالعه، لیستی از شرکت کنندگان تهیه و کد گذاری می شود. و کد ها در نرم افزار آماری SPSS وارد می شود و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، افراد به دو گروه 50 نفری تقسیم می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. از تخصیص گروه ها به مداخله تحت مطالعه هیچکدام از افراد شرکت کننده و آزمونگر اطلاعی نخواهند داشت. مداخله مورد نظر از لحاظ ظاهری (بو- رنگ، ظاهر و ...) مشابه می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه جلیک اسپیرولینا تخمیر شده است و اثر نوع تخمیری جلیک با جلیک غیر تخمیری مقایسه می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات- بلوار ستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1401.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات سطح گلوکتایون احیا در سرم خون افراد دیابتی نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان گلوکتایون احیا خون قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری سطح گلوکتایون احیا خون

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات سطح قند خون ناشتا در سرم خون افراد دیابتی نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان قند خون ناشتا قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری سطح قند خون ناشتا سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات سطح پروتئین C با واکنش پذیری بالا در سرم خون

بیماران دیابتی نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان پروتئین C با واکنش پذیری بالا در سرم خون قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری سطح پروتئین C با واکنش پذیری بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف و 21 روز بعد از شروع مصرف ماست غنی شده با اسپیرولینا پلانتینس تخمیری و غیر تخمیری میزان مالون دی آلهید اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از از کیت تشخیصی اندازه گیری مالون دی آلهید

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف و 21 روز پس از شروع مصرف ماست غنی شده با اسپیرولینا پلانتینس تخمیری و غیر تخمیری میزان طرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما سنجش می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تشخیص طرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما در سرم خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اینکه بیماران برای طرح به کلینیک دیابت مراجعه نمودند ابتدا درباره اهداف مطالعه به آنها توضیحات کامل طی یک جلسه آموزشی یک ساعته، ارائه می شود. سپس با کسب اجازه و رضایت کتبی آگاهانه آنها مبنی بر شرکت داوطلبانه در مطالعه، افراد به طور تصادفی ساده به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند به 50 بیمار دیابتی نوع 2، ر وزانه 200 گرم ماست کم چرب حاوی 20 گرم پودر جلبک اسپیرولینا غیر تخمیری ارائه می شود که بیمار طی دو وعده، هر وعده 100 گرم از ماست را به مدت 21 روز مصرف می نماید. سازنده پودر جلبک، شرکت برکه سبز ماد آسیا نام دارد و از کارخانه های داخل کشور بوده و دارای مجوز های بهداشتی از معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اینکه بیماران برای طرح به کلینیک دیابت مراجعه نمودند ابتدا درباره اهداف مطالعه به آنها توضیحات کامل طی یک جلسه آموزشی یک ساعته، ارائه می شود. سپس با کسب اجازه و رضایت کتبی آگاهانه آنها مبنی بر شرکت داوطلبانه در مطالعه، افراد به طور تصادفی ساده به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند به 50 بیمار دیابتی نوع 2، روزانه 200 گرم ماست کم چرب حاوی 20 گرم پودر جلبک اسپیرولینا تخمیری ارائه می شود که بیمار طی دو وعده، هر وعده 100 گرم از ماست را به مدت 21 روز مصرف می نماید. سازنده پودر جلبک، شرکت برکه سبز ماد آسیا نام دارد و از کارخانه های داخل کشور بوده و دارای مجوز های بهداشتی از معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تغذیه و رژیم درمانی آیدا غفاری

نام کامل فرد مسوول

آیدا غفاری

آدرس خیابان

خیابان نیسانیان- ساختمان دکتر نیسانیان- طبقه دوم واحد 201

شهر

Arak

استان

مرکزی

کد پستی

3813754417

تلفن

3474 3221 86 98+

ایمیل

aida_gh60@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کمالی

آدرس خیابان

میدان سردشت- دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

Arak

استان

مرکزی

کد پستی

3815937458

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

kalantari_neda@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

انوشه شریفان

موقعیت شعاعی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

a_sharifan2000@yahoo.com

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان میرزای شیرازی، برج سفید، واحد 108

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815937458

تلفن

0036 3276 86 98+

فکس

ایمیل

AIDA_GH60@YAHOO.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آیدا غفاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان میرزای شیرازی، پل فرنگی، برج سفید، واحد 108

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815937458

تلفن

0036 3276 86 98+

فکس

ایمیل

AIDA_GH60@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی شرکت کنندگان بدون نام افراد، فایل spss شامل نتایج

آزمونهای قند خون ناشتا، مالون دی آلدئید، گلوکاتینون احیا و سطح تام

آنتی اکسیدانی سرم خون بیماران قابل اشتراک گذاری می باشد. تست

های آماری قابل واگذاری نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از اول مهر ماه سال 1402

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

شرایط خاصی لازم نیست.

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

به ایمیل زیر مراجعه نمایند. aida_gh60@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته بعد از ارائه درخواست

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آیدا غفاری