

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر نان حاوی زیره سبز بر قند خون بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نان حاوی زیره سبز بر قند خون بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار دیابتی نوع 2 انجام می گردد. برای تصافی سازی از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده می گردد. گروه مداخله: نان زیره گروه کنترل: نان دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل مرکز تحقیقات دیابت یزد انجام می گردد. 60 بیمار دیابتی نوع 2 دارای پرونده پزشکی و تحت درمان با داروهای خوراکی و دارای کرایتریای ورود، وارد مطالعه خواهند گردید. سپس افراد داوطلب، بصورت تصادفی لایه بندی شده (براساس سن، جنس و میانگین HbA1c) به دو گروه مساوی مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در گروه مداخله روزانه مقدار ۱۲۰ گرم نان فرموله جدید (نان زیره) جهت مصرف همه اعضای خانواده به مدت 2 ماه داده می شود و توصیه می گردد که نان مذکور را به عنوان بخشی از سه وعده غذایی خود بگنجانند. همچنین توصیه می گردد که رژیم غذایی معمول و سطح فعالیت بدنی خود را در طول دوره مطالعه تغییر ندهند. در گروه شاهد نیز نان بدون زیره (با همان کیفیت) داده می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه، وزن، قند، HbA1c و پروفایل چربی خون (T.G, CHOL, هر دو گروه آزمایش، اندازه گیری خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: (1) بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با $HbA1c < 9.2$ (مرد و زن بین 30 سال و بالاتر ساکن یزد (3) عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک مزمن (کبد، کلیه، اعصاب و روان) معیارهای خروج از مطالعه: (1) اعتیاد به مواد مخدر و الکل (2) رژیم های غذایی خاص (3) شرکت در برنامه های ورزشی خاص (ورزش قهرمانی) (4) مصرف انسولین (5) کراتینین بالاتر از 1.2 (6) دلایل پزشکی (بیماری های سیستمیک مزمن و بیماری های روحی- روانی) (7) بارداری یا شیر دهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: نان زیره گروه کنترل: نان دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین ای وان سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر منبع حمایت کننده مالی: به علت بالا بودن هزینه ها، مشکلات مالی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد و عدم تامین به موقع

هزینه مالی طرح از حمایت مالی بخش خصوصی استفاده گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160221026684N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 3728 35 98+

آدرس ایمیل

sa.khodaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نان حاوی زیره سبز بر قند خون بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نان زیره بر قند خون بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 HbA1c کمتر از 9 حداقل سن 30 سال ساکن یزد عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن رژیم های غذایی خاص شرکت در برنامه های ورزشی خاص مصرف انسولین کراتینین بالاتر از 1.2 بارداری یا شیر دهی فرد بدلائل پزشکی (بیماری های سیستمیک مزمن و بیماری های روحی- روانی) قادر به شرکت در مطالعه نباشد.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای کرایتریای ورود انتخاب خواهند شد. پس از تعیین تمام نمونه ها به صورت در دسترس، تخصیص تصادفی لایه بندی شده (stratified) در سه لایه سن، جنس و میانگین HbA1c انجام خواهد شد. بدین صورت که ابتدا تمام بیماران بر اساس جنس به دو گروه تقسیم می شوند و از هر دو گروه به صورت تصادفی ساده به تعداد مساوی از زن در هر دو گروه مداخله و کنترل و به تعداد مساوی مرد در هر دو گروه مداخله و کنترل خواهند گرفت. در مرحله بعد تمام بیمارانی که از نظر جنس به دو گروه تخصیص شده اند از نظر سن به چهار گروه تقسیم خواهند شد و مجدد در هر دو گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در نهایت دو گروه از بیماران با توزیع سنی و جنسی مشابه جهت مداخله و کنترل خواهیم داشت. تخصیص مداخله یا random allocation به صورت پاکت نامه در بسته است که خود فرد قبل از ورود به اتاق محقق انتخاب می کند. پاکت نامه با حرف A گروه مداخله و B گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 2022-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی (هموگلوبین گلیکوزیله)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (۸ هفته بعد از شروع)

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی (HPLC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (۸ هفته بعد از شروع)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (۸ هفته بعد از شروع)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت به دانه باران سالم آبی

نام کامل فرد مسوول

فریبا سعیدی گرگری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت غربی - پلاک ۱۳ - واحد ۶ - طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1457785588

تلفن

6805 6657 21 98+

ایمیل

mkamalinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت به دانه باران سالم آبی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

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

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، توصیه می‌گردد که نان مصرفی بیمار دیابتی در هر سه وعده غذایی، از نان زیره باشد و بمدت 2 ماه (8 هفته)، روزانه مجموعاً 120 گرم نان زیره مصرف نماید. نان مصرفی بصورت هفتگی تحویل بیمار می‌گردد. همچنین به شرکت کنندگان در مطالعه تاکید گردید، رژیم غذایی معمول و سطح فعالیت بدنی خود را در طول دوره مطالعه تغییر ندهند. نان زیره: نان تهیه شده از آرد گندم و زیره سبز - ترکیب آرد شامل 96 درصد آرد گندم (آرد ستاره) + 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 می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل توصیه می‌شود نان مصرفی بیمار دیابتی در هر سه وعده غذایی، نان معمولی باشد و بمدت 2 ماه (8 هفته)، روزانه در مجموع ۱۲۰ گرم از این نوع نان مصرف کند. نان مصرفی به صورت هفتگی به بیمار تحویل داده می‌شود. همچنین به شرکت کنندگان در مطالعه تاکید شد که در طول دوره مطالعه، رژیم غذایی معمول و سطح فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. نان معمولی: تهیه شده از آرد گندم - ترکیب آرد شامل ۹۸٪ آرد گندم (آرد ستاره) + ۲٪ باقی مانده شامل مخمر و افزودنی‌های مجاز نان مانند نمک و مواد اولیه استاندارد که باعث بهبود کیفیت نان می‌شوند، می‌باشد که در کارخانه "گلنان پوراتوس" واقع در کرج به نان حجیم تبدیل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های هموگلوبین ای وان سی: داده‌های 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 یکسال 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

همه‌انگهی 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