پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی شاخص سیری نان حاوی زیره سبز در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی شاخص سیری نان زیره سبز در افراد سالم
طراحی
کارآزمایی بالینی، متقاطع و دارای گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در محل مرکز تحقیقات دیابت یزد انجام می گردد. مطالعه در 2 روز جداگانه به فاصله یک هفته انجام خواهد شد. ابتدا افراد بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در روز اول، گروه اول، 90 گرم نان سفید و گروه دوم، 90 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 حاوی 220 میلی لیترآب را تناول می نمایند. در روز دوم، گروه اول90 گرم نان حاوی زیره سبز و گروه دوم 90 گرم نان سفید دریافت خواهند نمود.در هر 2 روز آزمایش پس از 10-12 ساعت ناشتا بودن، از شرکت کنندگان در خواست می شود احساس سیری خود را در حالت ناشتا و در زمان های 15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از خوردن غذا با استفاده از پرسشنامه VAS یادداشت نمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: سن 20تا 50سال، سالم بودن (نداشتن بیماری شناخته شده،) داشتن نمایه توده بدنی(BMI)در محدوده 18.5 -25، پیروی از رژیم غذایی معمول, معیارهاي خروج مطالعه: قند ناشتای بیشتر از 105میلی گرم در صد میلی لیتر، کشیدن سیگار و دخانیات، اعتیاد به مواد افیونی، بارداری و شیردهی، داشتن رژیم غذایی خاص و تمرینات ورزشی حرفه ای، اختلالات گوارشی، ابتلا به بیماری های متابولیک، جراحی های باریتومی و مصرف داروهایی که متابولیسم قند خون، تخلیه معده، وزن و اشتها را تحت تاثیر قرار دهد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: نان حاوی زیره سبز گروه شاهد: نان سفید
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص سیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160221026684N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

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
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی شاخص سیری نان حاوی زیره سبز در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین شاخص سیری 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:
افراد سالم داشتن نمایه توده بدنی( )BMIدر محدوده 25- 18.5 پیروی از رژیم غذایی معمول
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 اختلالات گوارشی جراحی های باریتومی مصرف داروهایی که متابولیسم قندخون، تخلیه معده، وزن و اشتها را تحت تاثیر قرار دهد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص سیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان سیری در حالت ناشتا و هر 15 دقیقه پس از خوردن هر نان تا دو ساعت در هفته اول و هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری 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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نان تهیه شده از آرد سفید گندم- ترکیب آرد شامل 98 درصد آرد سفید گندم + 2 درصد باقیمانده شامل خمیر مایه و افزودنی های مجاز نان مانند نمک و مواد استاندارد بهبود دهنده کیفیت نان می باشد

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
امین صالحی ابرقوئی
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
abargoui@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 سیری: 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