

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی شاخص سیری نان حاوی زیره سبز در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 لیتر آب را تناول می نمایند. در روز دوم، گروه اول 90 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 درخواست 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

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال، سالم بودن (نداشتن بیماری شناخته شده)، داشتن نمایه توده بدنی (BMI) در محدوده 18.5-25، پیروی از رژیم غذایی معمول، معیارهای خروج مطالعه: قند ناشتای بیشتر از 105 میلی 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

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵ , 27-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

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

23-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2023 , 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 (BMI) در محدوده 18.5-25 پیروی

از رژیم غذایی معمول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

8917693571

تاریخ تایید

1402/03/24, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.035

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
معدة، وزن و اشتها را تحت تاثیر قرار دهد

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری و فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

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

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
3733 3726 35 98+
فکس
9898 3727 35 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 شاخص سیری: 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 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
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