

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی ماست غنی شده با گلوکومانان و اینولین با ماست کم چرب معمولی در کنترل شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و وضعیت اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر محصول لبنی غنی شده با گلوکومانان و اینولین بر برخی شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و وضعیت اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای اضافه وزن و چاقی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله (با تخصیص تصادفی به هر گروه)، گروه ها موازی، دو سوبه کور، فاز ۳ و بر روی ۸۰ بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک رندومیزاسیون استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: استان فارس، شهر شیراز، کلینیک دیابت بیمارستان علی اصغر دانشگاه علوم پزشکی شیراز. جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان علی اصغر دانشگاه علوم پزشکی شیراز. ماست ها از کارخانه در بسته بندی های کاملاً یکسان و با لیبل های A و B عرضه شده و ارزیاب بالینی و بیماران بدین صورت تا پایان مطالعه کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دامنه سنی ۲۰ تا ۶۰ سال؛ نمایه توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع؛ تمایل به همکاری. معیارهای عدم ورود: شرکت در برنامه های کاهش وزن در طی ۶ ماه گذشته؛ تغییر در فعالیت فیزیکی خود در طی ۴ هفته گذشته؛ مصرف داروهایی که بر میزان اشتها و وزن بدن اثر گذاشته و یا اثر ضد التهابی دارند؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیماری های خاص یا مزمن

گروه های مداخله

گروه کنترل (A): گروه دریافت کننده 150 میلی لیتر ماست کم چرب یک بار در روز + توصیه های غذایی دیابتی؛ گروه مداخله (B): گروه دریافت کننده 150 میلی لیتر ماست کم چرب غنی شده با گلوکومانان و اینولین یک بار در روز + توصیه های غذایی دیابتی

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی؛ پروفایل لیپیدی؛ پروفایل گلیسمیک؛ ترکیبات بدن؛ مالون دی آلدئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدجعفر دهزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 933 574 4145

آدرس ایمیل

mjdehzad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ماست غنی شده با گلوکومانان و اینولین با ماست کم چرب معمولی در کنترل شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و

3

شرح متغیر پیامد

قند خون گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

لیپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع - اندازه بین ایلپاک و آخرین دنده در حالت ایستاده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه روزانه یک وعده ۱۵۰ گرمی ماست کم چرب معمولی را به مدت ۸ هفته، پیش از وعده ناهار مصرف خواهند کرد. ماست توسط شرکت زرین غزال (دایتی) شیراز تامین خواهد شد. آموزش به گروه کنترل توسط متخصص تغذیه و با محوریت «آموزش رژیم غذایی مناسب در بیماری دیابت» انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

5

شرح متغیر پیامد

اندازه دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع - اندازه دور باسن از برجسته ترین نقطه باسن در

حالت ایستاده

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه روزانه یک وعده ۱۵۰ گرمی ماست کم چرب غنی شده با ۱.۵ گرم گلوکومانان و ۱.۵ گرم اینولین را به مدت ۸ هفته، پیش از وعده ناهار مصرف خواهند کرد. ماست توسط شرکت زرین غزال (دایتی) شیراز تامین خواهد شد. آموزش به گروه مداخله توسط متخصص تغذیه و با محوریت «آموزش رژیم غذایی مناسب در بیماری دیابت» انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

6

شرح متغیر پیامد

ترکیب بندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی آنالایزر (BIA) (InBody)

7

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمدجعفر دهزاد

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۷۳۴

تلفن

7000 3212 71 98+

ایمیل

mj.dehzad@gmail.com

8

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۶۰ روز مصرف محصول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمدجعفر دهزاد
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675500
تلفن
 1001 3725 71 98+
ایمیل
 mj.dehzad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سیاوش باباجعفری
آدرس خیابان
 بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675500
تلفن
 1001 3725 71 98+
ایمیل
 scnutrition@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمدجعفر دهزاد
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675500
تلفن
 1001 3725 71 98+
ایمیل
 mj.dehzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمدجعفر دهزاد
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675500
تلفن
 1001 3725 71 98+

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

شروع دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی رشته های مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بررسی های بیشتر و آنالیزهای جدید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mj.dehzad@gmail.com mjdehzad@sums.ac.ir
00989335744145

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از دریافت درخواست و توضیحات بابت دریافت داده یا مستندات،
طرف ۳ هفته پس از تایید درخواست، داده ارسال می شود.
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بعد از اتمام مطالعه و غیرقابل شناسایی کردن شرکت
کنندگان افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند