پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دریافت پودر توت فرنگی بر قند خون، الگوی لیپیدی، سطوح پلاسمایی پروتئین فاز حاد واکنشی (hs_CRP)، مالون دی آلدهید سرمی MDA)) و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم (TAC) در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، تعیین اثر دریافت پودر توت فرنگی بر روی برخی از پارامترهای بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 40 بیمار 30 تا 60 ساله از هر دو جنس به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله روزانه 2 لیوان نوشیدنی حاوی 50 گرم پودر توت فرنگی خشک شده به روش لیوفلیزه به مدت 6 هفته دریافت می کنند. اندازه گیری های تن سنجی، فشار خون، 3 روز یادآمد غذایی 24 ساعته و نمونه خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین، پروفایل لیپیدی، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و پروتئین فاز حاد واکنشی در خون اندازه گیری می شود. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند و از مصرف سایر توت ها، چای سبز، کاکائو و محصولات سویا در طی مداخله خودداری کنن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110117765N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-02, ۱۳۹۱/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-02, ۱۳۹۱/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موذن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1380 1454

آدرس ایمیل

moazzen.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت پودر توت فرنگی بر قند خون، الگوی لیپیدی، سطوح پلاسمایی پروتئین فاز حاد واکنشی (hs_CRP)، مالون دی آلدهید سرمی MDA)) و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم (TAC) در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر توت فرنگی بر عوارض دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ سن 30 تا 60 سال؛ LDL-C بالاي 100 mg/dL معیارهای خروج: ابتلا به نارسایی کلیوی و کبدی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ اختلالات تیروئیدی و عدم تحمل لاکتوز؛ درمان با انسولین؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئیدضد التهاب غیر استروئيدي، ایمونوساپرسیوها، داروهای کاهنده کلسترول و مکمل های مولتی ویتامین مینرال و فیبر؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 35 Kg/m2؛ استعمال سیگار؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و فیبر طی سه هفته قبل از شروع مطالعه.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-11, ۱۳۹۰/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
ETH_393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2 غیر وابسته به انسولین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Friedewald

6

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
3 روز یادآمد غذایی

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فرمول

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسفیگمومانومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه 2 لیوان نوشیدنی توت فرنگی حاوی 50 گرم پودر توت فرنگی خشک شده به روش لیوفیلزه به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه 2 لیوان نوشیدنی پلاسبو، حاوی 32 گرم پودر پلاسبو (حاوی 24 گرم لاکتوز، 8 گرم پکتین)، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکي اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
+98 61 1373 8330
ایمیل

rezaamani@hotmail.com, sm.yaghmur@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا موذن
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
sm.yaghmur@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا موذن
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان، دانشکده ی پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 37 38319
فکس
+98 61 1373 8330
ایمیل
Sm.yaghmur@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی