پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر عصاره میوه به و سرکه سیب بر شاخص‌های گلیسمی در افراد بزرگسال مبتلا به پیش‌دیابت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر عصاره میوه به و سرکه سیب بر شاخص های گلایسمی در افراد بزرگسال مبتلا به پیش دیابت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه-کور، تصادفی‌سازی شده، بر روی 108 بیمار. روش تصادفی‌سازی: بلوکی با سایز بلوک ۶ و ۱۸ بلوک (تخصیص به گروه مداخله و کنترل). توالی تصادفی توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی با نرم‌افزار اکسل (تابع rand) تولید خواهد شد. بسته‌بندی و کدگذاری مداخله و دارونما به‌گونه‌ای خواهد بود که تمایز ظاهری نداشته باشند. محقق اصلی و بیماران از نوع تخصیص بی‌اطلاع هستند. ارزیابی پیامدها توسط فرد ثالثی که در درمان نقشی ندارد انجام می‌شود. باز کردن لیبل‌ها پس از اتمام مطالعه و آنالیز نهایی صورت می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در این مطالعه مبتلا به پیش دیابت هستند و از طریق فراخوان و ارجاع توسط پزشک معالج درمانگاه بیمارستان طالقانی انتخاب می شوند پس از توضیح هدف مطالعه در صورت تمایل، بیماران به آزمایشگاه پژوهشکده علوم و غدد درون ریز در زمان مشخص شده، مراجعه خواهند کرد. از بیماران درخواست می شود که در روز مراجعه به کلینیک 12 ساعت ناشتا باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همکاری، پیش‌دیابت، سن ۲۰-۵۰، عدم مصرف سیگار و الکل، بدون رژیم خاص، عدم تغییر وزن در ۳ ماه گذشته، عدم بارداری و شیردهی، ۳۰-۲۰ BMI. شرایط عدم ورود: تغییر سبک زندگی و درمان در حین مطالعه، عدم تمایل به مصرف مخلوط سرکه سیب و به، حساسیت به سرکه سیب، بیماری‌های گوارشی (IBS/IBD).

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به پیش دیابت به صورت تصادفی به 3 گروه (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) تقسیم می شوند. در گروه اول، توصیه به مصرف یک قاشق غذا خوری سرکه سیب به همراه یک لیوان آب حین هر وعده غذایی (صبحانه وناهار و شام) می شوند. در گروه دوم توصیه به مصرف یک قاشق غذا خوری عصاره میوه به حین هر وعده غذایی (صبحانه و ناهار و شام) می شوند. در گروه سوم که گروه کنترل چیزی دریافت نمی کنند. در این مطالعه محقق اصلی هم در روند تصادفی سازی دخالتی نخواهد داشت

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160822029472N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا همایونفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5331 6300

آدرس ایمیل

homayounfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر عصاره میوه به و سرکه سیب بر شاخص‌های گلیسمی در افراد بزرگسال مبتلا به پیش‌دیابت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره میوه به و سرکه سیب بر شاخص‌های گلیسمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری ابتلا به پیش دیابت؛ سن بین 20 تا 50 سال؛ عدم مصرف سیگار و الکل؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ عدم تغییر وزن طی 3 ماه گذشته؛ عدم بارداری و شیردهی؛ BMI بین 20 تا 30.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تصمیم به تغییر در شیوه زندگی یا درمان دارویی در طی اجرای طرح؛ عدم تمایل به مصرف مخلوط سرکه سیب و میوه به؛ حساسیت به سرکه سیب؛ ابتلا به بیماری های گوارشی (سندروم روده تحریک پذیر و بیماری التهابی روده)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
-طراحی این مطالعه بصورت perfumed block randomization می باشد به این صورت که افراد شرکت کننده با روش Block Randomization به 18 بلوک (در 3 گروه) با Block size 6 به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در این مطالعه که 12 هفته انجام خواهد شد، بیماران مبتلا به پیش دیابت به صورت تصادفی به 3 گروه (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) تقسیم می شوند. در گروه اول، توصیه به مصرف یک قاشق غذا خوری سرکه سیب به همراه یک لیوان آب حین هر وعده غذایی (صبحانه وناهار و شام) می شوند. در گروه دوم توصیه به مصرف یک قاشق غذا خوری عصاره میوه به حین هر وعده غذایی (صبحانه و ناهار و شام) می شوند. در گروه سوم که گروه کنترل چیزی دریافت نمی کنند. در این مطالعه محقق اصلی هم در روند تصادفی سازی دخالتی نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کور سازی برای بیماران و محققان انجام خواهد شد و یک فرد خارج از تیم تحقیقاتی برای ارزیابی نتایج انتخاب می شود. تقسیم تصادفی توسط فرد سومی صورت می گیرد. به این ترتیب بیماران و محققین مطالعه از نوع گروه ها آگاه نیستند و شرایط دوسوکور مطالعه حفظ می گردد. سرکه سیب و میوه به طوری بسته بندی و ارسال خواهند شد که تفاوت این دو به راحتی قابل شناسایی نباشد. در انتهای مطالعه بعد از مشخص شدن نتایج لیبل‌ها توسط نفر سوم فاش خواهد شد و اطلاعات مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه
آدرس خیابان
خیابان حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تاریخ تایید
2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.Rec.1404.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش دیابت
کد ICD-10
R73.01
توصیف کد ICD-10
Impaired fasting glucose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توصیه به مصرف یک قاشق غذا خوری (5 میلی لیتر) سرکه سیب به همراه یک لیوان آب حین هر وعده غذایی (صبحانه وناهار و شام)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم توصیه به مصرف یک قاشق غذا خوری عصاره میوه به (5 میلی لیتر) حین هر وعده غذایی (صبحانه و ناهار و شام)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: چیزی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین داودی
آدرس خیابان
بزرگراه صیاد شیرازی شمال، بعد از پل صدر، خیابان صنایع، خیابان گلزار جنوبی، بن بست ندا، جنب مسجد قائم، مرکز دیابت، چاقی و متابولیسم رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693913741
تلفن
+98 21 2691 3661
ایمیل
hdavoodi1345@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
hdavoodi1345@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین داودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
hdavoodi1345@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین داودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۷
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تلفن
+98 21 7483 2235
ایمیل
hdavoodi1345@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مطهره نواب
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تلفن
+98 21 7483 2235
ایمیل
sbmu.mnavab90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد