پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه تاثیر آموزش تغذیه بر قند خون و مقاومت انسولین در مردان روزه دار شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه مداخله ای بود. تعداد 160 نفر از افرادی که قطعا ماه مبارک رمضان روزه می گرفتند به شیوه داوطلبانه از مساجد شهر کرمانشاه شناسایی و انتخاب شدند. سپس افراد به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. گروه مداخله قبل و در طول ماه رمضان در زمینه تغذیه صحیح آموزش دیدند. آموزش تغذیه ای به وسیله پمفلت های علمی مورد تایید اساتید تغذیه صورت گرفت. دو گروه از نظر سنی و وضعیت اقتصادی اجتماعی به صورت فراوانی همسان شدند. ترکیب و توده بدنی افراد همراه با پارامترهای خونی لازم در 3 مرحله: یک هفته قبل از رمضان، انتهای رمضان و 1 ماه بعد از رمضان سنجیده خواهد شد. قبل از شروع روزه داری شاخصهای مقاوت انسولینی مانند قند خون ناشتا و انسولین سرم اندازه گیری شده و Homeostatic model assessment(شاخصHOMA) تعیین مقاومت انسولین در دو گروه محاسبه شده و در پایان ماه رمضان و 4 هفته بعد از رمضان نیز آزمایشات تکرار و محاسبات انجام می شوند. اهداف مطالعه شامل مقایسه میزان تغییرات FBS و Insulin و HOMA در افراد روزه دار درابتدا و انتهای مطالعه و هدف دیگر مقایسه میزان تغییرات FBS و Insulin و HOMA در دو گروه مداخله و کنترل بود. متغیرهای پیامد شامل تغییرات FBS و Insulin و HOMA در افراد روزه دار بود. معیارهای ورود به مطالعه جنس مرد، سن 20 تا60 سال و روزه دار بودن و معیار خروج قطع روزه داری بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702269856N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۹ ,29-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۹ ,2017-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 1991

آدرس ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱ ,2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۰۱ ,2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر آموزش تغذیه بر قند خون و مقاومت انسولین در مردان روزه دار شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیر آموزش تغذیه بر قند خون و مقاومت انسولین در مردان روزه دار شهر کرمانشاه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس مرد؛ سن 20 تا 60 سال؛ روزه گرفتن کامل در ماه رمضان؛ نداشتن بیماری زمینه ای. معیارهای خروج: قطع روزه داری در ماه رمضان به هر علتی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن نمونه خون از شرکت کنندگان و اندازه گیری با کیتهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن نمونه خون از شرکت کنندگان و اندازه گیری با کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
[(FPI (mIU/L) × FPG (mmol/L]/22.5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله قبل و در طول ماه رمضان در مورد چگونگی تغذیه صحیح آموزش داده می شوند. آموزش تغذیه ای به وسیله پمفلت های علمی به زبان ساده و مورد تایید اساتید تغذیه خواهد بود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله نداشت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میترا دربندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، میدان ایثار، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
+98 83 3826 3048
ایمیل
mitra.darbandi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، میدان ایثار، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
+98 83 3826 3048
ایمیل
yahya.pasdar@gmail.com yahya.pasdar@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.drpasdar.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میترا دربندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، میدان ایثار، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
+98 83 3826 3048
ایمیل
mitra.darbandi@yahoo.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