

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر دریافت حیوانات بر روی پروفایل های چربی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در افراد مقاوم به انسولین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر دریافت حیوانات بر روی پروفایل های چربی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در افراد مقاوم به انسولین می باشد. جمعیت مورد مطالعه 30 فرد مقاوم به انسولین هستند. معیار شاخص مقاومت به انسولین دارا بودن cut point بیشتر یا مساوی 65/4 برای شاخص Homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA-IR) می باشد. معیارهای ورود به مطالعه دارا بودن نمایه توده بدن بین 25 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع، دریافت دو واحد یا کمتر حیوانات در هفته و معیارهای خروج از مطالعه مصرف آنتی-اکسیدان و مولتی-ویتامین می باشد. پس از سه هفته رژیم غذایی معمولی، نمونه ها به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: رژیم غذایی کنترل شامل Therapeutic Lifestyle Change (TLC) (رژیم غذایی A)، رژیم غذایی TLC که یک واحد حیوانات در آن جایگزین گوشت خواهد شد (رژیم غذایی B) یا رژیم غذایی TLC که سه واحد حیوانات در آن جایگزین گوشت خواهد شد (رژیم غذایی C). هر یک از دوره های مداخله 8 هفته بود. همه نمونه ها سه نوع رژیم غذایی را استفاده خواهند کرد و دو دوره پاک سازی (washout) به مدت 4 هفته را خواهند داشت. ما با 6 مدل متفاوت 3 نوع رژیم غذایی را با ترتیب مختلف برقرار کردیم: (ABC, ACB, BCA, CBA, BAC, CAB). از افراد در شروع و پایان دوره های مداخله و پاکسازی یک نمونه خون ناشتا نیز گرفته خواهد شد و شاخص های مورد بررسی اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202251640N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2012, 1390/12/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2012, 1390/12/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, 1391/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت حیوانات بر روی پروفایل های چربی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در افراد مقاوم به انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دریافت حیوانات بر روی پروفایل های چربی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در افراد مقاوم به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18-60 سال; عدم تغییر وزن طی 3 ماه گذشته; دریافت دو واحد یا کمتر حیوانات در هفته در برنامه غذایی;

نداشتن رژیم غذایی خاص؛ نمایه توده بدن بین 25-30 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، گوارشی، آلرژی، دیابت، هایپرلیپیدمی؛ مصرف آنتی اکسیدان ها و مکمل مولتی ویتامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- شماره 24

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/03, 2012-02-22

کد کمیته اخلاق

393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقاومت به انسولین

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

2

شرح

مقاومت به انسولین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، هفته 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، هفته 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، هفته 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، هفته 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، هفته 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

حبوبات- رژیم غذایی کنترل شامل 15% پروتئین، 30% چربی و 55% کربوهیدرات به همراه 1 واحد حبوبات در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

رژیم غذایی کنترل شامل 15% پروتئین، 30% چربی و 55% کربوهیدرات به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه حسین پور نیازی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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