

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر داروی متفورمین و رژیم با نمایه گلیسمی پایین بر اجزای سندرم متابولیک در بزرگسالان دارای سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم متابولیک شیوع گسترده و روند رشد سریعی را در سطح جهان به خود اختصاص داده است. یکی از مهم ترین مداخلات درمانی که تأثیرات آن در سندرم متابولیک به اثبات رسیده است، اصلاحات رژیم غذایی می باشد. در برخی مطالعات رژیم با نمایه گلیسمی پایین تأثیرات مثبت درمانی در بیماران سندرم متابولیک ایجاد کرده است. از این رو این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین با داروی متفورمین بر اجزای سندرم متابولیک به منظور جایگزینی رژیم غذایی به جای دارو در بزرگسالان دارای سندرم متابولیک انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد. شرایط ورود به مطالعه دامنه سنی 25 تا 65 سال و داشتن 3 شاخص از اجزای سندرم متابولیک براساس معیار ATP III، عدم استفاده از داروهای موثر فشارخون و متابولیسم گلوکز، انسولین و چربی، عدم ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و دیابت، می باشد. علاوه بر این در صورت بروز مشکلات گوارشی یا عدم تمایل فرد به ادامه همکاری از مطالعه ما حذف خواهد شد. بعد از تعیین 60 بیمار شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده رژیم با نمایه گلیسمی پایین و داروی متفورمین تقسیم می شوند. مدت زمان مداخله 8 هفته می باشد و در پایان مطالعه افراد از نظر وزن، فشارخون، 'دور کمر' قند ناشتا و پروفایل های لیپیدی مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

shirinrajabi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/24, 1392/06/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/19, 1392/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی متفورمین و رژیم با نمایه گلیسمی پایین بر اجزای سندرم متابولیک در بزرگسالان دارای سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین و رژیم در درمان سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: براساس معیار ATP III داشتن 3 شاخص از اجزای سندرم متابولیک: دور کمر بالای 88 سانتی متر در خانم ها و بالای 102 سانتی متر در آقایان، فشارخون سیستولی بالای 135 میلی مترجیوه یا دیاستول بالای 85 میلی مترجیوه، قند خون ناشتا بالای 100 میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسیرید بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر، HDL کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در خانم ها و کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در آقایان. البته اندازه دور کمر برای مردان آسیایی بیشتر از 90 و برای زنان آسیایی بیشتر از 85 سانتی متر تعیین شده است. هم چنین عدم استفاده از داروهای موثر فشارخون و متابولیسم گلوکز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052013399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/11, 02-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/11, 2014-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین رجبی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (TG,HDL,LDL,total chol)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیو سیستم اتوانالایزر bt1500

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیو سیستم اتوانالایزر bt1500

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر-متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه رژیم مقدار انرژی مورد نیاز هر فرد از طریق فرمول هریس بندیکت محاسبه خواهد شد. درصد انرژی از هر کدام از درشت مغذی ها برای تمام افراد گروه مداخله رژیمی یکسان و مانند رژیم بالانس یعنی 50% کربوهیدرات، 30% چربی و 20% پروتئین می باشد. تنها تفاوت استفاده از غذاهای با نمایه گلیسمی پایین در طراحی آن می باشد. غذا

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از تعیین 60 بیمار شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده رژیم با نمایه گلیسمی پایین و داروی متفورمین تقسیم می شوند. افراد ضمن ورود به مطالعه و براساس شماره خود در گروه خود قرار می گیرد. روش تصادفی سازی قرعه کشی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1392/05/13, 2013-08-04

کد کمیته اخلاق

CT-92-6678

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

ها از جدول فاستر-پاول 'با نمایه گلیسمی متوسط (55-70) و پایین (کمتر از 55) انتخاب خواهند شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

دور تجویز دارو برای گروه متفورمین 500 میلی گرم (1 کیسول در روز) برای مدت 8 هفته می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ' فارس ' شیراز ' بولوار رازی ' روبروی باشگاه برق ' دانشکده تغذیه.

شهر

شیراز

کد پستی

75541-71536

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

zohremazlom@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ' فارس ' شیراز ' بولوار رازی ' روبروی باشگاه برق ' دانشکده تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

75541-71536

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

zohremazlom@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

7187614918

تلفن

3326 1636 71 98+

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

فکس
ایمیل
shirin_r69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه