

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر رژیم درمانی در پیشگیری از دیابت نوع 2 در مبتلایان به اختلال در متابولیسم گلوکز

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

ما تاثیر دو نوع رژیم غذایی با درشت مغذی های متفاوت را در پیشگیری و یا به تاخیر انداختن دیابت نوع 2 در افراد با اختلال در گلوکز ناشتا و یا اختلال در تحمل گلوکز بررسی کردیم. 322 فرد مبتلا به پره دیابت، بطور تصادفی به یکی از گروه های رژیم غذایی با اسید چرب تک غیر اشباع بالا (107 نفر)، گروه با کربوهیدرات بالا (106 نفر) و گروه کنترل (109 نفر) اختصاص داده شدند و به مدت دو سال پیگیری شدند. برای محاسبه انرژی دریافتی در افرادی که نمایه توده بدنی بیشتر و یا مساوی 25 داشتند، وزن با استفاده از 110 درصد وزن ایده آل بدن، بدون برنامه ای جهت کاهش وزن تعدیل شد. گروه کنترل تشویق به اجرای رهنمودهای هرم غذایی شدند و دریافت چربی را به کمتر از 30% انرژی دریافتی و دریافت اسید چرب اشباع را به کمتر از 10% کل انرژی دریافتی کاهش دادند. متغیر پیامد اولیه، بروز دیابت نوع 2 بر طبق آخرین معیارهای تشخیصی انجمن دیابت آمریکا بود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی در پیشگیری از دیابت نوع 2 در مبتلایان به اختلال در متابولیسم گلوکز

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از دیابت نوع 2 با تغییر در رژیم غذایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بزرگسالان بیشتر از 20 سال. معیارهای خروج: رژیم درمانی؛ فعالیت فیزیکی شدید؛ بیماریهای همراه همچون سرطان که طول عمر را کم میکند؛ مصرف دیورتیک؛ مصرف بتابلاکر سیستمیک؛ مصرف گلوکوکورتیکوئید؛ مصرف نیکوتینیک اسید؛ مصرف داروهای کاهنده وزن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082214901N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا وحدت شریعت پناهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7484 2235 21 98+

آدرس ایمیل

شیوع دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 و 24 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه 1 رژیم پر اسید چرب تک غیر اشباع دریافت کرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مطالعه 2 رژیم پر کربوهیدرات دریافت کرد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل توصیه به اجرای رهنمودهای هرم غذایی شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهزادی
آدرس خیابان
خیابان بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید جلیلیان
آدرس خیابان
ایلام، خ بانگنجان
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 322
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
ایلام، خیابان بانگنجان
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
1392/07/15, 2013-10-07
کد کمیته اخلاق
EC/92/h/148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت
کد ICD-10
R73.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال در متابولیسم گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رژیم درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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 تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحدت شریعت پناهی
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران، 3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7484 2235 21 98+
فکس
ایمیل
nutritiondata@yahoo.com
z.shariatpanahi@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحدت شریعت پناهی
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، باران 3
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
7484 2235 21 98+
فکس
ایمیل
nutritiondata@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحدت شریعت پناهی
موقعیت شغلی
استادیار تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران، 3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7484 2235 21 98+
فکس
ایمیل
nutritiondata@yahoo.comz.shariatpanahi@sbm.ac.ir
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