

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر رژیم غذایی کم کالری بر سطح پلاسمایی micro RNA های 33b، 375، 935 و 29a، وضعیت مقاومت به انسولین، متابولیسم گلوکز و چربی در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به تعیین اثر رژیم غذایی کم کالری بر سطح پلاسمایی micro RNA های 33b، 375، 935 و 29a، وضعیت مقاومت به انسولین، متابولیسم گلوکز و چربی در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع دو خواهد پرداخت. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، در کل 20 زن چاق ($BMI \leq 45 \geq 30 \text{ kg/m}^2$) 25-60 ساله، با حداقل دو سال فاصله از تشخیص بیماری دیابت نوع 2 بدون سابقه درمان با انسولین و/یا رژیم های غذایی خاص، بیماری های کبدی، کلیوی و بیماری های متابولیک دیگر از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان امدادی انتخاب خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده رژیم غذایی و گروه کنترل تقسیم شده و به مدت 8 هفته تحت رژیم غذایی کم کالری بر اساس لیست جانشینی (با کسر 700 کالری از مقدار بدست آمده از فرمول های استاندارد و محاسبه ضریب فعالیت) و یا بدون رژیم غذایی قرار خواهند گرفت. در ابتدا و انتهای مطالعه، پرسش نامه های تاریخچه پزشکی و مشخصات فردی، ثبت غذایی 3 روزه، بسامد خوراک معتبر برای افراد تکمیل خواهد شد. شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی شامل قد، وزن، نمایه توده بدن، دور کمر، دور باسن، نسبت این دو به هم، نسبت دور کمر به قد، گلوکز ناشتا و دو ساعت بعد از غذا، انسولین، گلوکاگون، آپیونکتین، TNF- α و پروفایل لیپیدی سرم و سطوح پلاسمایی micro RNA ها اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014011416223N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **23-01-2014**، **۱۳۹۲/۱۱/۰۳**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-23، **۱۳۹۲/۱۱/۰۳**

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133575803 98+

آدرس ایمیل

mohammadis.phd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21، ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

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

اثر رژیم غذایی کم کالری بر سطح پلاسمایی micro RNA های 33b، 375، 935 و 29a، وضعیت مقاومت به انسولین، متابولیسم گلوکز و چربی در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم درمانی به عنوان عامل اپی ژنتیک در کنترل عوارض بیماری دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص قطعی توسط متخصص مربوطه حداقل دو سال قبل؛ محدوده ≥ 25 تا ≤ 45 BMI؛ ابتلا به چاقی درجه 1 و 2 و دو مطابق با تعریف $BMI \leq 45$

30 ≤ kg/m²: تمایل به همکاری در پژوهش. معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم تکمیل کامل داده های پرسشنامه و/یا عدم تمایل به خونگیری؛ BMI بالاتر از 45؛ پیروی از الگوی غذایی خاص مانند رژیم غذایی گیاه خوار و یا رژیم کاهش وزن و یا دارو درمانی جهت چاقی طی یک سال اخیر؛ تغییر وزن بیش از 3 کیلوگرم طی 6 ماه گذشته؛ بارداری، شیردهی، قاعدگی نامرتب؛ استعمال مزمن دخانیات (روزی 3 عدد بیشتر از 48 ماه) و یا الکل؛ مصرف مکملهای ویتامین و املاح، پروتئینی و فیتواستروژنها در فاصله زمانی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف داروهای هورمونی، ضد بارداری، ضد تشنج و گلوکوکورتیکوئید ها در طول 3 ماه قبل؛ ابتلا به دیابت نوع 1، بیماری کلیوی، کبدی، پرکاری تیروئید، داشتن التهاب مزمن (نظیر روماتیسم مفصلی، مالتیپل اسکلروزیس، التهاب پوستی و غیره) و انواع توده های بدخیم و خوش خیم.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی- دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1392/09/25, 2013-12-16

کد کمیته اخلاق

5/4/8407

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

MIR-29a

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

qRT-PCR و با مقیاس تعداد کپی های در هر میکرولیتر از پلاسما/ درصد

تفاوت با استاندارد داخلی

2

شرح متغیر پیامد

miR-375

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

qRT-PCR و با مقیاس تعداد کپی های در هر میکرولیتر از پلاسما/ درصد

تفاوت با استاندارد داخلی

3

شرح متغیر پیامد

MIR-33b

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

qRT-PCR و با مقیاس تعداد کپی های در هر میکرولیتر از پلاسما/ درصد

تفاوت با استاندارد داخلی

4

شرح متغیر پیامد

MIR-335

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

qRT-PCR و با مقیاس تعداد کپی های در هر میکرولیتر از پلاسما/ درصد

تفاوت با استاندارد داخلی

5

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا، میکرو واحد در هر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سطح انسولین دو ساعت بعد از صبحانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا، میکرو واحد در هر میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا، نانو گرم در هر دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
سطح TNF- α سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا، نانو گرم در هر دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ سنجی با کیت، میلی گرم در دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز سرم 2 ساعت بعد از دریافت غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ سنجی با کیت، میلی گرم در دسی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ سنجی با کیت، میلی گرم در دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد
سطح لیپو پروتئین با چگالی کم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ سنجی با کیت، میلی گرم در دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با چگالی بالای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ سنجی با کیت، میلی گرم در دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ سنجی با کیت، میلی گرم در دسی لیتر

15

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو آنالیز کننده بدن، کیلوگرم

16

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول نسبت وزن به مجذور قد، کیلوگرم به مجذور قد به متر

17

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری، سانتی متر

18

شرح متغیر پیامد
اندازه دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری، سانتی متر

19

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن به متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول نسبت، متر به متر

20

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به طول قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول نسبت، متر به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه رژیم غذایی کم کالری استاندارد را به مدت 8 هفته رعایت خواهند کرد. اصول تنظیم رژیم غذایی کم کالری به این صورت است که، انرژی مورد نیاز هر فرد از فرمول پیش بینی مصرف انرژی تخمینی در چهار سطح فعالیت بدنی مخصوص زنان چاق 19 ساله و بالاتر محاسبه شده، 700 کالری از مقدار بدست آمده کسر خواهد شد و در نهایت برنامه غذایی روزانه بر حسب مقدار انرژی بدست آمده برای هر بیمار به صورت جداگانه و بر اساس فهرست جانشینی تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران شرکت کننده در این گروه برنامه غذایی معمول خود را بدون تغییر در مدت 2 ماه مطالعه ادامه خواهند داد و رژیم غذایی کم کالری نخواهند داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزشی درمانی امدادی شهرستان ابهر

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدی

آدرس خیابان

جاده ترانزیت- بیمارستان امدادی- درمانگاه دیابت

شهر

ابهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فن آوری- دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

21

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مدل هومئوستاتیک مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول مقاومت به انسولین و عملکرد سلول های بتای پانکراس با استفاده از سطوح قند و انسولین خون

22

شرح متغیر پیامد

نمایه کمی حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه و بسامد خوراک، کیلو کالری در روز

2

شرح متغیر پیامد

کربوهیدرات دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه و بسامد خوراک، گرم در روز

3

شرح متغیر پیامد

مقدار پروتئین دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه و بسامد خوراک، گرم در روز

4

شرح متغیر پیامد

مقدار چربی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه و بسامد خوراک، گرم در روز

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری- دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنچک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه در جامعه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41133575803 98+
فکس
ایمیل
mohammadis.phd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه در جامعه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41133575803 98+
فکس
ایمیل
Mohammadis.phd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mohammadis.phd@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی