

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر رژیم غذایی متوقف کننده پرفشاری خون (DASH) بر مقاومت انسولینی و بیان ژنهای IRS1 and PPAR در زنان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی می باشد که بر روی 60 زن چاق سالم ارجاع شده از مراکز بهداشتی درمانی به منظور بررسی اثر رژیم غذایی متوقف کننده پرفشاری خون (DASH) بر ژنهای IRS1 و PPAR gamma که با مقاومت انسولینی مرتبط می باشند انجام خواهد شد. این افراد نباید سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن از جمله دیابت، بیماریهای قلبی، کلیوی، دیابت، هیپرلیپیدمی، اختلالات هورمونی داشته باشند و در حال حاضر دارو و یا مکمل غذایی مصرف کنند. ضمناً نباید در شش ماهه گذشته کاهش وزن بیش از 10 درصد داشته باشند و در صورتی که این افراد کاهش وزن بیش از 5% پیدا کنند یا از رژیم غذایی پیروی نکنند و یا مبتلا به بیماری شوند از مطالعه حذف خواهند شد. مدت زمان مطالعه شامل 2 هفته دوره run in و 12 هفته مداخله می باشد. در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خون از افراد گرفته خواهد شد و در صورت بالا بودن چربی خون و یا قند خون افراد حذف می شوند و افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. گروه کنترل رژیم غذایی معمول با ترکیب مشابه الگوی غذایی ایرانی به همراه توصیه های غذایی سالم و گروه مداخله رژیم متوقف کننده پرفشاری خون (DASH) دریافت خواهند کرد. و در پایان بیان ژنی IRS1 و PPAR gamma در مونسیت ها با استفاده از روش Real Time RT-PCR با استفاده از نمونه خون افراد اندازه گیری خواهد شد و با استفاده از نرم افزار SPSS در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014090719072N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۲۲، 11-02-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۲، 2015-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کافشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3169 3792 31 98+

آدرس ایمیل

marzikafeshani@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۱، 2013-03-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۹، 2015-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی متوقف کننده پرفشاری خون (DASH) بر مقاومت انسولینی و بیان ژنهای IRS1 and PPAR در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی متوقف کننده پرفشاری خون بر مقاومت انسولینی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مونث؛ سن 20-50 سال؛ شاخص توده بدن بالای 30؛ نداشتن بیماریهای قلبی- عروقی؛ گوارشی؛ کبدی؛ کلیوی؛ تیروئیدی؛ دیابت؛ آرتریت روماتوئید؛ لوپوس؛ عفونت شدید؛ تروما؛ جراحی؛ آلرژی؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ عدم مصرف مکمل مولتی ویتامین و مینرال؛ اسیدهای چرب امگا 3؛ عدم مصرف داروهای آنتی اسید حاوی منیزیم و کلسیم؛ آسپرین و داروهای استروئیدی ضد التهاب؛ داروهای ضد التهاب و ضد افسردگی؛ عدم بارداری و شیردهی

و استفاده از داروهای هورمونی؛ عدم کاهش وزن در 6 ماه گذشته (کمتر از 1 کیلوگرم)؛ عدم مصرف دخانیات و الکل. معیارهای خروج از مطالعه: عدم پیروی از رژیم های غذایی تجویز شده (اگر ثبت غذایی در طول مطالعه حاکی از دریافت انرژی بیش از 300 کالری کمتر یا بیشتر از میزان تعیین شده بود)، کاهش وزن بیش از 5 درصد در طی مطالعه، تشخیص یکی از بیماریهای ذکر شده در بالا، مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/15, 2013-07-06

کد کمیته اخلاق

392330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد چاق سالم

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن PPAR gamma

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IRS1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ارزیابی مدل هموستاتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی DASH: حاوی 55 درصد کربوهیدرات، 18 درصد پروتئین و 27 درصد چربی همراه با افزایش مصرف میوه و سبزی، فراورده های لبنی کم چرب و کاهش کل چربی اشباع مصرفی، چربی کل و کلسترول با مصرف بیشتر دانه های کامل و مصرف کمتر غلات تصفیه شده، شیرینی ها و گوشت قرمز می باشد که به صورت منوی یک هفته ای به فرد داده می شود و لیست جانشینی هم توسط متخصص تغذیه به آموزش داده می شود و در اختیار افراد قرار می گیرد که باید به مدت 12 هفته این رژیم رعایت گردد و افراد دو هفته یکبار ویزیت شوند و هر ماه یک ثبت غذایی سه روز ه که شامل دو روز کاری و یک روز تعطیل می باشد تکمیل کنند که با بررسی آن و تجزیه و تحلیل توسط نرم افزار تغذیه ای 4 NUTRITIONIST پیروی افراد از رژیم بررسی می گردد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

رژیم گرو ه کنترل: از این افراد خواسته می شود رژیم غذایی معمول خود را ادامه دهند و به توصیه های غذایی سالم که به صورت چاپی در اختیار آنها قرار داده می شود به مدت 12 هفته عمل نما بند و افراد هر دو هفته یکبار ویزیت می شوند که لازم است هر ماه یک ثبت غذایی سه روز ه که شامل دو روز کاری و یک روز تعطیل می باشد تحویل دهند که با بررسی آن و تجزیه و تحلیل توسط نرم افزار تغذیه ای رژیم غذایی آنها بررسی می 4 NUTRITIONIST گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی و فناوری

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2776 3792 31 98+

فکس

ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2767 3792 31 98+

فکس

ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
ام البنین کافشانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر
اصفهان

کد پستی

تلفن
00

فکس
ایمیل

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