

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی تاثیر رژیم غذایی کم انرژی با فیبر متوسط بر سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و بیان ژن آنها در بیماران دیابتی نوع 2 چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ های مختلف CC و TT/TC و APOA2 و مقایسه تغییرات در این دو ژنوتیپ

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه برای اولین بار اثرات متفاوت کاهش انرژی رژیم غذایی و افزایش فیبر دریافتی در پاسخ دهی افراد دارای پلی مورفیسم T-C، APOAII 256- بررسی می شود. این مطالعه یک مطالعه غیرتصادفی، بدون دارو نما بوده و کور نشده می باشد که روی 56 فرد دیابتی نوع دو انجام میگردد. نمونه ها از بین 800 نمونه دیابتی جمع آوری شده در مطالعه قبلی که در دو گروه ژنوتیپی CC و گروه حامل آلل T شامل TT یا TC قرار گرفته بودند انتخاب می شوند. از بین این افراد تعداد 28 نفر دارای ژنوتیپ CC انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه داشتن محدوده سنی 45 تا 65 سال، BMI بزرگتر یا مساوی 27 و عدم تزریق انسولین می باشند وافریدیکه دخانیات و الکل مصرف میکنند و بیماران مبتلا به بیماریهای التهابی مزمن و مصرف کنندگان داروهای التهابی و مکملهای مولتی ویتامین وارد مطالعه نمیشوند. سپس افراد گروه TT یا TC از لحاظ جنسیت، دریافت داروهای کاهنده چربی، BMI و سن با گروه CC همسان می گردند. بیماران به مدت 6 هفته رژیم غذایی کم انرژی (500-1000 کالری کمتر از نیاز روزانه) و غنی از فیبر (30 گرم در روز) دریافت خواهند کرد. خونگیری قبل از شروع مطالعه و در پایان مداخله انجام میگردد و سطح سرمی برخی از فاکتورهای سرمی مثل HDL2، VCAM1، ICAM1، NFKB، TNF- α و HDL3 و آنزیمهای PON1، PON3، LCAT و ارتباط آنها با APOA-I و APOA-II را بررسی خواهیم کرد. همچنین بیان ژنهای PTX3، VCAM1، ICAM1 اندازه گیری می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5568 8895 21 98+

آدرس ایمیل

m_moradi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/20, 2015-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/10, 2016-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر رژیم غذایی کم انرژی با فیبر متوسط بر سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و بیان ژن آنها در بیماران دیابتی نوع 2 چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ های مختلف CC و TT/TC و APOA2 و مقایسه تغییرات در این دو ژنوتیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی کم انرژی با فیبر متوسط در بیماران دیابتی چاق و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

apoa2=apolipoprotein a2

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071323195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2015, 1394/07/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/30, 2015-10-22

شرایط ورود به مطالعه : محدوده سنی 45 تا 65 سال؛ BMI بزرگتر یا مساوی 27؛ بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که انسولین تزریق نکنند
شرایط خروج از مطالعه : رعایت رژیم غذایی به میزان کمتر از 80 درصد توصیه های انجام گرفته؛ ابتلا به بیماری های التهابی حاد در 3 روز آخر منتهی به نمونه گیری خون؛ دریافت داروهای ضد التهاب و مکمل مولتی ویتامین مینرال در طول مداخله

سن

از سن 49 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/30, 2015-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.805

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم پاراکسوناز 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم LCAT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن VCAM1, ICAM1, PTX3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-Time PCR

5

شرح متغیر پیامد

آنزیم پاراکسوناز 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی NFkB

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ICAM1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

KIT

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی VCAM1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

kit

9

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی HDL2 و HDL3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

KIT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به مدت 6 هفته رژیم غذایی کم انرژی و فیبر متوسط (30 گرم در روز) و حاوی 55 تا 65% کربوهیدرات، 20 تا 25% چربی و 15 تا 20% پروتئین دریافت خواهند کرد. برای دریافت فیبر کافی علاوه بر افزایش مصرف میوه و سبزی سبوس گندم هم به رژیم غذایی افراد اضافه خواهد شد و برای اطمینان از مصرف و یکسان بودن نوع سبوس مقدار مورد نیاز هر دو هفته در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. پس از محاسبه میزان انرژی مورد نیاز دستور رژیم های غذایی به صورت روزانه برای هر فرد تنظیم خواهد شد. تعداد 21 منوی غذایی با انرژی مشخص تبیین و در هر دو هفته 7 رژیم با انرژی یکسان به نمونه ها داده خواهد شد که افراد قدرت انتخاب منوی دلخواه و حتی تکرار آن در هفته را دارا می باشند. همچنین سهم انرژیها در هر وعده یکسان بوده که به افراد این امکان را می دهد که از بین وعده های غذایی مثلا صبحانه منوی مورد علاقه خود را انتخاب کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانشکده بهداشت دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای احسان الوندی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تهران

پرديس بين الملل

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فریبا کوهدانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تهران پردیس

بین الملل

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 علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
44733292 98+
فکس
ایمیل
moradi_ma@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد پستی
تلفن
3292 4473 21 98+
فکس
ایمیل
moradi_ma@yahoo.com;m_moradi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کوهدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5569 8895 21 98+
فکس
ایمیل
fkoohdan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد