

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر رژیم های غذایی غنی از انرژی و چربی با شاخص های گلیسمی متفاوت بر روی برخی ز شاخص های مروط به استرس اکسیداتیو و دیابت در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه مقایسه ی اثر رژیم های غذایی پرکالری، پرچربی با شاخص های گلیسمی متفاوت بر روی برخی از شاخص های مربوط به دیابت و استرس اکسیداتیو در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس است. در این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی دو سو کور است جمعیت مورد مطالعه کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس هستند که به کلینیک سیستمیک فیبروزیس مرکز طبی کودکان مراجعه می کنند. بعد از این که بیمار از جهت ابتلا به CF توسط پزشک فوق تخصص ریه مورد تایید قرار گرفت جهت دریافت رژیم غذایی به تیم تغذیه ارجاع داده می شود. پس از ارزیابی از جهت داشتن معیارهای ورود که شامل محدوده ی سنی 2-18 سال؛ کودکان و نوجوانانی که بیماری سیستمیک فیبروزیس در آنان توسط تست عرق یا تست ژنتیک توسط متخصص بالینی تایید شده باشد؛ تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه و نداشتن معیارهای عدم ورود مانند: ابتلا به دیگر بیماری های مزمن؛ ابتلا به بیماری کبدی شدید (سیروز)؛ بستری بودن در بیمارستان در شروع مطالعه و یا یک ماه پیش از آن در بیمارستان؛ قرار گرفتن تحت عمل جراحی در سه ماه آینده و یا یک ماه پیش از شروع مطالعه (به غیر از عمل جراحی دندان پزشکی)، مزایا و مضرات احتمالی توضیحات کامل به والدین و کودک داده می شود و در صورت تمایل به همکاری فرم رضایت نامه توسط والدین یا کودک امضا می شود. در ویزیت دوم از بیماران 10 سی سی خون ناشتا برای انجام آزمایشات بیوشیمیایی گرفته می شود، فرم مربوط به مشخصات فردی و اطلاعات عمومی بیمار و همچنین پرسشنامه یادآمد خوراک پر می شود. شاخص های مربوط به تن سنجی پیش از مداخله از جمله قد (قد سنج با دقت 0.5 سانتی متر)، وزن (به وسیله ی ترازوی سکا با دقت 100 گرم) اندازه گیری و شاخص توده ی بدنی (Body Mass Index) از طریق فرمول محاسبه و در فرم اطلاعات عمومی ثبت می گردد. انتخاب یکی از دو رژیم از طریق تصادفی سازی به شیوه ی بلوک های تصادفی که بر حسب سن و جنس صورت گرفته (Stratified Randomized Block Design) انجام می شود و بیمار وارد یکی از دو گروه رژیم غذایی پرکالری، پرچربی یا رژیم پر کالری، پر چربی با شاخص گلیسمی پایین (تعداد نمونه در هر گروه = 21 نفر) می شود. به هر یک از بیماران در هر دو گروه یک برگه ی مربوط به تعداد واحدهای غذایی در هر وعده، لیست جانشینی و برگه ی مربوط به توصیه های تغذیه ای و مواد مجاز و ممنوعه (مخصوص گروه دوم) داده می شود. بیماران در طی سه ماه هر دو هفته یک بار از طریق تماس تلفنی از جهت رعایت رژیم

غذایی مربوطه مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین محقق جهت پاسخ به هرگونه سوال و رفع مشکل در مورد رژیم در دسترس خواهد بود. در آخرین ویزیت پس از پایان سه ماه از شروع رژیم از بیمار 10 سی سی خون جهت ارزیابی های بیوشیمیایی گرفته و قد و وزن و BMI بیماران پس از مداخله سه ماهه در فرم اطلاعات عمومی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112825267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستیک فیبروزیس
کد ICD-10
E84
توصیف کد ICD-10
cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
MDA

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رژیم های غذایی غنی از انرژی و چربی با شاخص های گلیسمی متفاوت بر روی برخی ز شخص های مروط به استرس اکسیداتیو و دیابت در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو نوع رژیم غذایی در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان و نوجوانان بین سنین 2-18 سال؛ کودکان و نوجوانانی که بیماری سیستیک فیبروزیس در آنان توسط تست عرق یا تست ژنتیک توسط متخصص بالینی تایید شده باشد؛ تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل به تبعیت از هر یک از رژیم های غذایی؛ عدم توانایی به تبعیت از هر یک از رژیم های غذایی؛ ضرورت بستری شدن بیمار در بیمارستان در طول مدت مداخله؛ ضرورت اجرای عمل جراحی در طول مدت مداخله

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی علوم پزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد

RBP4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد سنج دیواری

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: رعایت رژیم غذایی پرکالری، پرچربی با شاخص گلیسمی پایین

به مدت سه ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کنترل: رعایت رژیم پرکالری، پرچربی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر عرب زادگان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، کوچه رحمتی بهمیری، پلاک 24

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

خانم خوش ترکیب

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر عرب زادگان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر عرب زادگان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه ی حجت دوست، دانشکده ی

علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1805 745 913 98+

فکس

ایمیل

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1805 745 913 98+

فکس

ایمیل

niloufar.arabzadegan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم محمودی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده علوم

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5698 8895 21 98+

فکس

ایمیل

m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب