

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه ی اثر رژیم های غذایی با کربوهیدرات متوسط و غنی از انرژی و چربی با شاخص های گلیسمی متفاوت بر روی برخی از شاخص های مربوط به دیابت و فاکتور های التهابی و سیتوکین ها در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه ی اثر رژیم های غذایی پرکالری، پرچرب با شاخص های گلیسمی متفاوت بر روی برخی از شاخص های مربوط به دیابت و فاکتور های التهابی و سیتوکین ها در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس هستند که که به کلینیک سیستمیک فیبروزیس مرکز طبى 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. 42 فرد مورد مطالعه بطور تصادفی به دو گروه 21 نفره تقسیم خواهند شد. شاخص های آنتروپومتریک اندازه گیری، و پرسشنامه عمومی و ثبت خوراک در ابتدا و سپس ماهی یکبار تکمیل خواهد شد. بصورت ناشتا 10 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: کودکان و نوجوانان بین سنین 2-18 سال، کودکان و نوجوانانی که بیماری سیستمیک فیبروزیس در آنان توسط تست عرق یا تست ژنتیک توسط متخصص بالینی تایید شده باش، تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: 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. گروه های مورد مداخله هر کدام یکی از رژیم های مورد مداخله دریافت می کنند. 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: IRCT2017102325267N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رژیم های غذایی با کربوهیدرات متوسط و غنی از انرژی و چربی با شاخص های گلیسمی متفاوت بر روی برخی از شاخص های مربوط به دیابت و فاکتور های التهابی و سیتوکین ها در کودکان و نوجوانان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 تأیید 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 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/05/23, 2017-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد

INFgamma

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44 ،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم حسن پور

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44 ،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دکتری تخصصی تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم محمودی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

IL17-A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد

IL10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

9

شرح متغیر پیامد

IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

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 ، سه ماه پس از آغاز رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

پایین به مدت سه ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رعایت رژیم پرکالری، پرچربی با شاخص گلیسمیک بالای

۵۵ به مدت 3 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44 ،
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghazal.gorji@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

تلفن
5698 8895 21 98+
فکس
ایمیل
mahmoodi_maryam@yahoo.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
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه
حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5698 8895 21 98+
فکس
ایمیل
mahmoodi_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد