

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر توصیه های ساده تغذیه ای یا یک برنامه غذایی کم کالری بعلاوه مکمل پسیلیوم بر کنترل گلیسمیک و غلظت پلاسمایی سیتوکین های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثرات توصیه های تغذیه ای ساده یا یک برنامه رژیمی کم کالری بر کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و سیتوکین های التهابی در بیماران دیابتی نوع 2 طراحی: تاین مطالعه یک کارآزمایی تصادفی با کور نشده با دو گروه موازی می باشد. در این مطالعه 36 بیمار دیابتی به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند: 1- گروه برنامه رژیمی، 2- گروه توصیه های تغذیه ای ساده. نحوه انجام: افراد به مدت 8 هفته پیگیری می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه خون ناشتا و دو ساعته (پس از یک صبحانه استاندارد) از افراد گرفته می شود. رژیم غذایی با استفاده از یادآمد خوراک 24 ساعته ارزیابی می شود. شرکت کنندگان: بیماران دیابتی نوع 2 که از انسولین استفاده نمی کنند و سابقه نفروپاتی دیابت ندارند. مداخلات: در گروه توصیه های تغذیه ای، توصیه هایی با هدف تعدیل کربوهیدرات غذایی شامل پرهیز از قندهای ساده و کاهش مصرف منابع کربوهیدراته تصفیه شده و جایگزین کردن آنها با غلات کامل در هر وعده غذایی. در گروه برنامه رژیمی، رژیم غذایی بر اساس ارزیابی های تن سنجی، غذایی و فعالیت بدنی و کسر کالری شده 25% کمتر از مقدار محاسبه شده برای حفظ وزن تهیه می شود. در این رژیم، درشت مغذی ها بصورت 55% کربوهیدرات، 25% چربی و 20% پروتئین خواهند بود. بعلاوه بیماران، یک قاشق غذاخوری پودر پسیلیوم مصرف می کنند. متغیر های پیامد اصلی: غلظت پلاسمایی گلوکز، انسولین.

جواد نصرالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0656 2236 21 98+

آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 2016-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 2016-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توصیه های ساده تغذیه ای یا یک برنامه غذایی کم کالری بعلاوه مکمل پسیلیوم بر کنترل گلیسمیک و غلظت پلاسمایی سیتوکین های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ نمایه توده بدنی پایین تر از 29 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای خروج: مصرف انسولین؛ ابتلا به نفروپاتی دیابتی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016070228742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 30-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 2016-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/23, 2015-01-13

کد کمیته اخلاق

054559

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز و انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپید ها و سیتوکین های التهابی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی و الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی تنظیم شده بر اساس مشخصات بیمار همراه با یک فاشق

پودر پسیلیوم

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

توصیه های تغذیه ای ساده از جمله کاهش مصرف قندهای ساده

و کربوهیدرات های تصفیه شده

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم مشهدی حسینی

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46

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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید قلندری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6420 2237 21 98+
فکس
ایمیل
ghalandarihamid@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی، دانشکده علوم تغذیه، دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد نصرالله زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7424 2207 21 98+
فکس
ایمیل
jnasrollahzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید قلندری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6420 2237 21 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی