

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان دارویی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان دارویی در کلینیک دیابت استان گلستان (2) طراحی: کارآزمایی بالینی موازی (3) نحوه انجام: انتخاب 200 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان و تقسیم به دو گروه مداخله و کنترل با تخصیص تصادفی ساده. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دو؛ محدوده ی سنی 40 تا 60 سال؛ فاقد رژیم غذایی مدیترانه ای. معیارهای خروج: نارسایی کلیوی، کبدی و قلبی پیشرفته؛ ناتوانی جسمی شدید؛ سیگار کشیدن. (5) مداخلات: در گروه مداخله، آموزش رژیم غذایی مدیترانه ای، در گروه های 25 نفره، در دو نوبت به فواصل دو ماه برای هر بیمار (8 جلسه) توسط متخصص تغذیه و پیگیری تبعیت از رژیم غذایی به صورت ماهانه توسط کارشناسان آموزش دیده. (6) متغیرهای پیامد اصلی: قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت بعد از غذا، هموگلوبین گلیکوزیله و پروفایل لیپید برای هر دو گروه مداخله و کنترل، قبل از شروع مطالعه و بعد از هر 3 ماه تا پایان مطالعه

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8055 177 911 98+

آدرس ایمیل

dr.zahedi-m@goums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان دارویی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دو؛ محدوده ی سنی 40 تا 60 سال؛ فاقد رژیم غذایی مدیترانه ای. معیارهای خروج: نارسایی کلیوی، کبدی و قلبی پیشرفته؛ ناتوانی جسمی شدید؛ سیگار کشیدن.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011131875N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/12/01, 19-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/12/01, 2017-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زاهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

یران، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی

فلسفی، کد پستی: 4934174515

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/31, 2016-04-19

کد کمیته اخلاق

IR. GOUMS.REC.1395.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هر 3 ماه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون، شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هر 3 ماه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج، متر و ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رژیم غذایی مدیترانه ای، در دو نوبت به فواصل

دو ماه برای هر بیمار (8 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم)

توسط متخصص تغذیه و پیگیری تبعیت از رژیم غذایی توسط

کارشناسان آموزش دیده به صورت ماهانه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم زاهدی

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5

آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین تازیکی

آدرس خیابان

یران، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی

فلسفی، کد پستی: 4934174515

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
4936 3235 17 98+
فکس
ایمیل
dr.zahedi-m@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
4936 3235 17 98+
فکس
ایمیل
dr.zahedi-m@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
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