پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی DASH بر پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر رژیم غذایی DASH روی پروفایل لیپیدی، فشارخون، ترکیب بدن در بیماران 18-65 ساله ی دیابتی نوع 2 و مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان امام خمینی ارومیه و در مدت 12 هفته مداخله انجام خواهد شد. افرادی که مبتلا به دیابت نوع 2 باشند و از داروی گلی بنکلامید یا متفورمین استفاده کنند و دچار هیچ یک از عوارض دیابت نشده اند، با پر کردن فرم رضایت نامه وارد طرح خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع 1، انسولین تراپی و ... می باشند.80 فرد انتخاب شده به طور تصادفی به 2 گروه مداخله دریافت کننده رژیم غذایی DASH و گروه کنترل دریافت کننده رژیم غذایی دیابتی مطابق با توصیه های ADA تقسیم می شوند. کورسازی در مورد پرسنل جمع آوری کننده ی اطلاعات و انجام دهنده ی آزمایشات بیوشیمیایی انجام خواهد شد. پایش رژیم غذایی افراد شرکت کننده با استفاده از یادآمد غذایی 24 ساعته در سه روز (2 روز کاری و یک روز تطعیل) و آنالیز با نرم افزارN4، کنترل فعالیت بدنی افراد در طی مطالعه با استفاده از پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی، آزمایشات بیوشیمیایی پروفایل لیپیدی با استفاده از نمونه گیری خون، همچنین آنالیز ترکیب بدن با استفاده از دستگاه BIA در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. در صورت وجود اثرات مثبت احتمالی درافراد مبتلا به دیابت نوع 2 در بیماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021432571N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۷ ,2017-05-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۷ ,2017-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منافی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32770698

آدرس ایمیل

manafi.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر (رضا هاشمی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰ ,2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱ ,2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی DASH بر پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی DASH در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع 2؛ دچار هیچ کدام از عوارض دیابت مثل نفروپاتی، رتینوپاتی، نورو پاتی و عوارض قلبی عروقی نشده باشند؛ محدوده ی سنی 18-65 سال؛ مصرف داروهای مشابه (گلی بنکلامید، متفورمین). معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 1؛ انسولین تراپی؛ ابتلا به بیماری های انسدادی عروقی قلبی؛ ابتلا به بیماری های کبدی؛ ابتلا به بیماری های کلیوی؛ ابتلا به بیماری های تیروئیدی؛ بارداری و شیردهی؛ استعمال سیگار و الکل؛ مصرف داروهای کاهنده ی چربی، فشار خون، وزن، دیورتیکهای تیازیدی و کورتیکواستروئیدها؛ تغییر نوع دارو و دوز داروی مصرفی در طول مداخله؛ مصرف مکمل های گیاهی یا شیمیایی؛ ابتلا به اختلالات الکترولیتی و بیماریهای گوارشی مرتبط با سوء جذب، جراحی بای پس

معده و کوله سیستکتومی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

بیماران در طی مطالعه فعالیت بدنی ثابتی داشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

کیلومتر11 جاده نازلو،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پزشکی،گروه تغذیه ارومیه آذربایجان غربی ایران 5715799313

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1394-01-32-1919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک،میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک،میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک،میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک،میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

VLDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسرید تقسیم بر 5، اگر تری گلیسرید بیشتر از 400 باشد : VLDL-C = TC – (HDL-C + LDL-C)

6

شرح متغیر پیامد

فری فتی اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA، نانومول در میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Inbody770 Body Analyzer، کیلو گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای،میلیمترجیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای،میلیمترجیوه

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن (بافت چربی بدن، بافت بدون چربی بدن، میزان آب بدن، توده سلولی بدن، توده ماهیچه اسکلتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody770 Body Analyzer، تحلیل مقاومت بیوالکتریکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله از رژیم غذایی DASH به مدت 12 هفته پیروی خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل از رژیم غذایی دیابتی ADA به مدت12هفته پیروی خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره تغذیه و رژیم درمانی
نام کامل فرد مسوول
رضا هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، درمانگاه تخصصی شماره 1 بیمارستان امام خمینی، طبقه دوم
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، دفتر مشاوه تغذیه و رژیم درمانی
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناش ارشد علوم تغذیه/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5715799313
تلفن
+44 1278803
فکس
+98 44 3278 0801
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
فکس
+98 44 3278 0801
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
فکس
+98 44 3278 0801
ایمیل
majidmanafi@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