

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مصرف بالای پروتئین با کربوهیدرات در وعده شام بر کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر مصرف بالای پروتئین با کربوهیدرات در وعده شام بر کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی کنترل شده تصادفی یک سو کور با طول مدت مداخله 10 هفته می باشد. شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به یکی از این سه گروه تقسیم بندی می شوند: گروه دریافت کننده وعده شام استاندارد، گروه دریافت کننده وعده شام با کربوهیدرات بالا و گروه دریافت کننده وعده شام با پروتئین بالا. حجم نمونه مورد نیاز جهت انجام این مطالعه 30 نفر در هر گروه محاسبه گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه به مدت 10 هفته مورد پیگیری قرار گرفته و طی هفته های 2، 5 و 10 بعد از شروع مطالعه به درمانگاه واقع در شهر شیراز مراجعه می نمایند. وزن بدن و دور کمر، قبل از مداخله، هفته 5 و بعد از مداخله اندازه گیری می گردند. قند ناشتا، HbA1c، انسولین، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو نیز در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری می شوند. قند ناشتا در هفته 5 نیز اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان از تخصیص تصادفی به گروه های مختلف آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل ابتلا به دیابت نوع 2، طول مدت ابتلا به دیابت بین 1 تا 15 سال، سن بین 30 تا 65 سال، سطح هموگلوبین گلیکوزیله کم تر مساوی 8 درصد، شاخص توده بدنی 22 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم مصرف انسولین و داروهای مهار کننده آلفا گلوکوزیداز، ثبات وزن طی 3 ماه گذشته، عدم ابتلا به اختلالات قلبی، کبدی، کلیوی، تیروئید، گوارشی، تنفسی یا بدخیمی ها، عدم مصرف الکل، نداشتن رژیم های غذایی خاص مانند گیاهخواری، عدم بارداری یا شیردهی.

گروه های مداخله

در گروه دارای وعده شام استاندارد کربوهیدرات و پروتئین تقریباً به طور مساوی بین وعده های غذایی تقسیم شده اند. در رژیم دارای وعده شام با کربوهیدرات بالا 40-45 درصد کربوهیدرات مصرفی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب قرار دارد. در رژیم دارای وعده شام با پروتئین بالا 40-45 درصد پروتئین مصرفی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب قرار دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042733666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1007 3725 71 98+

آدرس ایمیل

nouripourf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف بالای پروتئین با کربوهیدرات در وعده شام بر کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی بر کنترل بیماری دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 تأیید شده توسط پزشک بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا طول مدت ابتلا به دیابت بین 1 تا 15 سال دامنه سنی بین 30 تا 65 سال سطح هموگلوبین ای وان سی (HbA1c) کم تر مساوی 8 درصد شاخص توده بدنی 22 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع ثبات وزن (± 3 کیلوگرم) طی 3 ماه گذشته عدم تغییر داروهای مصرفی حداقل طی 2 ماه گذشته تمایل به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف انسولین و داروهای مهار کننده آلفا گلوکوزیداز عدم ابتلا به اختلالات قلبی، کبدی، کلیوی، تیروئید، گوارشی، تنفسی یا بدخیمی ها عدم مصرف الکل نداشتن رژیم های غذایی خاص مانند رژیم عاری از گلوتن یا رژیم گیاهخواری عدم بارداری یا شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد توسط تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تقسیم بندی گردیدند. برای این کار از بلوک های سه تایی استفاده گردید. بدین صورت که نفر اول وارد گروه اول، نفر دوم وارد گروه دوم و نفر سوم وارد گروه سوم می گردید و این روند ادامه پیدا می کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده آگاهی نسبت به تخصیص تصادفی به گروه های متفاوت در این مطالعه نداشتند. فرد آنالیز کننده داده ها نیز از نوع درمان دریافتی افراد هر گروه بی اطلاع است.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

17-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Hemoglobin A1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب درصد و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میکرومولار و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های تن سنجی (وزن بدن و محیط دور کمر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو با دقت 0.1 کیلوگرم و متر نواری با دقت 0.1

سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول با دانسیته پایین، کلسترول با دانسیته بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پیکو مول بر لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 5 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی به مدت 10 هفته که در آن 40-45% کربوهیدرات دریافتی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب گنجانده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی به مدت 10 هفته که در آن 40-45% پروتئین دریافتی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب گنجانده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی استاندارد به مدت 10 هفته که در آن کربوهیدرات، پروتئین و چربی به میزان متعادل بین وعده های غذایی توزیع خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوری پور

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7166776770

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

nouripourf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت درمانگاه حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوری پور

آدرس خیابان

فرهنگ شهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

0000000000

تلفن

5816 3632 71 98+

ایمیل

nouripourf@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوری پور

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

0000000000

تلفن

8602 3228 71 98+

ایمیل

nouripourf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره مظلوم

موقعیت شغلی

استاد و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1007 3725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوری پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1007 3725 71 98+

فکس

ایمیل

nouripourf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوری پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1007 3725 71 98+

فکس

ایمیل

nouripourf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد