

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر شاخص های تن سنجی، اجزای سندروم متابولیک، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و میکروفلور روده در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

بدن دورکمر فشار خون سیستولی و دیاستولی میکروبیوم روده ای پروتئین واکنشگر C فاکتور نکرور توموری آلفا اینترلوکین 6

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر شاخص های تن سنجی، اجزای سندروم متابولیک، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی، میکروفلور روده در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

در این مطالعه بالینی، 46 فرد مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس پانل درمانی بزرگسالان وارد مطالعه و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. شرکت کنندگان بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندروم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که واجد معیارهای ورود به مطالعه را داشتند بصورت تصادفی در گروه مداخله در یکی از گروههای مداخله و کنترل (23) قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به سندروم متابولیک که حداقل شامل سه مولفه ی زیر باشد-دور کمر بالاتر از 95 سانتی متر در هر دو جنس -گلوکز خون ناشتا بزرگتر یا مساوی 100 میلی گرم بر دسی لیتر - فشار خون سیستولیک بزرگتر یا مساوی میلی متر جیوه 85 و یا فشار دیاستولیک بزرگتر یا مساوی 130 میلی متر جیوه -سطح تری گلیسرید بزرگتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر محدوده ی سنی 25-65 سال نمایه توده بدنی (BMI) بالاتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای لاغری و چربی سوز، مکمل های ویتامینی-مینرالی، امگا3، چای سبز در یک ماه اخیر استفاده از انسولین و داروهای (گلی بنکلامید، متفورمین) به منظور کنترل قند خون ابتدا به اختلالات غده تیروئید بارداری یا شیردهی، ورزشکار بودن

گروه های مداخله

در گروه مداخله، افراد رژیم فاقد گلوتن و در گروه کنترل افراد رژیم عادی را به مدت مطالعه 8 هفته دریافت کردند. در گروه دریافت کننده رژیم فاقد گلوتن، میزان گلوتن رژیم غذایی کمتر از 2 گرم در روز تعیین گردید. در طول مدت مداخله، نان های فاقد گلوتن در اختیار آنها قرار گرفت. شرکت کنندگان در گروه مداخله از مصرف هر گونه غلات دیگر و یا محصولات آردی معمول دیگر نظیر بیسکویت ها و شیرینی ها و... در کنار غلات فاقد گلوتن منع گردیدند

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز ناشتای خون تری گلیسرید کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا لیپوپروتئین با چگالی پایین انسولین شاخص مقاومت به انسولین وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170723035244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احتشامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22360661 98+

آدرس ایمیل

mehdi.ehteshami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور شرکت نان سحر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر شاخص های تن سنجی، اجزای سندروم متابولیک، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و میکروفلور روده در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم فاقد گلوتن در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندروم متابولیک که حداقل شامل سه مولفه ی زیر باشد-دور کمر بالاتر از 95 cm در هر دو جنس -گلوکز خون ناشتا بزرگتر یا مساوی 100 mg/dl -فشار خون سیستولیک بزرگتر یا مساوی 130 mm/Hg و یا فشار دیاستولیک بزرگتر یا مساوی 85 mm/Hg -سطح تری گلیسرید بزرگتر یا مساوی 150 mg/dl -محدوده ی سنی 25-65 سال نمایه توده بدنی (BMI) بالاتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای لاغری و چربی سوز، مکمل های ویتامینی- مینرالی، امگا3، چای سبز در یک ماه اخیر استفاده از انسولین و داروها (گلی بنکلامید، متفورمین) به منظور کنترل قند خون ابتلا به اختلالات غده تیروئید بارداری یا شیردهی، ورزشکار بودن

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو

گروه مطالعه قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران- شهرک غرب- بلوار فرحزادی- خیابان حافظی (ارغوان

غربی)- پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تاریخ تایید

2016-07-22, 1395/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1395.61

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E66, E78

توصیف کد ICD-10

mellitusHypertensive heart disease Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias, Obesity, Other specified diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی باسکولی

4

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نوری

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
TNF- α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

10

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

11

شرح متغیر پیامد
میکروفلور روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه مدفوع با روش Real Time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درشت مغذی های دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته چهارم و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته چهارم و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرید والد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 2 ماه، میزان گلوتن رژیم غذایی کمتر از 2 گرم در روز خواهد بود. در طول مدت مداخله، افراد گروه دریافت کننده رژیم فاقد گلوتن از غلات فاقد گلوتن یا حاوی مقادیر جزئی گلوتن مصرف خواهند کرد. هم چنین توصیه ها و مشاوره های لازم در خصوص کنت طبقه بندی غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، افراد به مدت 2 ماه رژیم عادی خود را بدون تغییر ادامه خواهند داد. هم چنین توصیه ها و مشاوره های لازم در خصوص کنترل وزن و چاقی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. طبقه بندی غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

0658 2236 21 98+

ایمیل

A-hekmat2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا محمدی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7،

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

0658 2236 21 98+

ایمیل

ab.mohammadi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

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

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7،

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

0657 2236 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 7، دانشکده

علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

0657 2236 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تلفن

0657 2236 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق گزارش نهایی طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال-از سال 1398 تا 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حکمت دوست عضو هیئت علمی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

Email:a_hekmat2000@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات