پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تغذیه درمانی پزشکی بر دریافت مواد مغذی و کنترل گلیسمی بیماران مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان نمازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تغذیه درمانی پزشکی بر دریافت مواد مغذی و کنترل گلیسمی بیماران مبتلا به دیابت بستری

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به دیابت بستری و دارای شرایط ورود به مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله غذا بر اساس تنظیم رژیم غذایی بصورت فردی و در گروه کنترل غذای دیابتی روتین بیمارستان که براساس میزان ثابت کربوهیدرات در هر وعده می باشد ارسال خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان نمازی شیراز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : افراد مبتلا به دیابت بستری بالاتر از 18 سال ، تکمیل فرم رضایتنامه شرایط عدم ورود: بیماران ICU ، زنان باردار و شیرده ، بیماران دارای تغذیه با لوله و تغذیه وریدی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ، غذا بر اساس تنظیم رژیم غذایی بصورت فردی و در گروه کنترل غذای دیابتی روتین بیمارستان که براساس میزان ثابت کربوهیدرات در هر وعده می باشد ارسال خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین قند خون میانگین بالاترین سطح قند خون میانگین پایین ترین سطح قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171217037916N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۴ ,2017-12-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۳ ,2018-10-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۴ ,2017-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا موسوی شیرازی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1540

آدرس ایمیل

z_mousavi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۸ ,2017-12-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۴ ,2018-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه درمانی پزشکی بر دریافت مواد مغذی و کنترل گلیسمی بیماران مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان نمازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه درمانی پزشکی بر بیماران مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری مبتلا به دیابت بالای 18 سال تکمیل فرم رضایتنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ICU زنان باردار و شیرده بیماران دارای تغذیه با لوله و تغذیه وریدی

سن

از سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک شده
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08-E11
توصیف کد ICD-10
دیابت ملیتوس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مطالعه 4 بار در روز به مدت 4 روز (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
میانگین بالاترین سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مطالعه 4 بار در روز به مدت 4 روز (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
میانگین پایین ترین سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مطالعه 4 بار در روز به مدت 4 روز (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین کالری دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذای 4 روزه

2

شرح متغیر پیامد
میانگین کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذای 4 روزه

3

شرح متغیر پیامد
میانگین پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذای 4 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: غذا بر اساس تنظیم رژیم غذایی بصورت فردی ارسال خواهد شد و برای هر بیمار در طول دوره ی مداخله ی 4 روزه ، در هر

روز 4 نوبت قند خون (قبل از هر وعده غذایی و زمان خواب) با استفاده از گلوکومتر و میزان دریافت غذا از طریق ثبت غذای 4 روزه اندازه گیری خواهد گردید

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: غذای دیابتی روتین بیمارستان که براساس میزان ثابت کربوهیدرات در هر وعده می باشد ارسال خواهد شد و برای هر بیمار در طول دوره ی مداخله ی 4روز ه ، در هر روز 4 نوبت قند خون (قبل از هر وعده غذایی و زمان خواب) با استفاده از گلوکومتر و میزان دریافت غذا از طریق ثبت غذای 4 روزه اندازه گیری خواهد گردید

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

زهرا موسوی شیرازی فرد

آدرس خیابان

خیابان زند ، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

11351 – 71937

تلفن

+98 71 3628 1540

ایمیل

shirazifard1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14336 - 71348

تلفن

+98 71 3235 7282

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

زهره مظلوم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

+98 71372510015

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره مظلوم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا موسوی شیرازی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
shirazifard1393@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به سطح قند خون پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط جهت محققین شاغل در موسسات دانشگاهی دردسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا موسوی شیرازی فرد ، ، shirazifard1393@gmail.com 09177017412 دکتر زهره مظلوم ، 09171111527 ، zohreh.mazloom@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال اطلاعات مربوط به مشخصات فردی ارسال اطلاعات مربوط به محل کار ارسال اطلاعات مربوط به علت درخواست داده ها
سایر توضیحات