

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## اثر رژیم غذایی (DASH Dietary Approaches to Stop Hypertension) بر سلامت روان، خواب، سطح سرمی هورمون های جنسی و ترکیبات گلیکوزیله در زنان دیابتی نوع دو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

جنسی و پروتئین های گلیکوزیله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) بر سلامت روان، خواب، سطح سرمی هورمونهای جنسی و ترکیبات گلیکوزیله

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (مداخله ای) بصورت موازی در 60 نفر از زنان دیابتی یائسه مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت تهران انجام خواهد شد. گروه مداخله 30 زن تحت رژیم DASH و گروه کنترل 30 زن تحت رژیم معمولی خواهند بود. تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به دیابت نوع دو، یائسگی، عدم پیروی از رژیم های خاص معیارهای عدم ورود: ابتلا به هر نوع بیماری دیگر (از جمله بیماری های کلیوی، کبدی، نارسایی حاد قلبی، سرطان) هم چنین علائم و مشکلات افسردگی و بیماری های روانی (وجود بیماری جدی و شدید یا مرگ یکی از اعضای خانواده، طلاق و حوادث غیر مترقبه مثل تصادف که بر وضعیت روانی فرد موثر باشد)، استفاده از قرص های ضد بارداری یا مکمل های هورمونی و هورمون تراپی، درمان با استروژن در طی 3 ماه گذشته، استعمال سیگار، مصرف انسولین و هر گونه مکمل و ویتامین دو ماه پیش از مطالعه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه اطلاعات عمومی، ثبت فعالیت بدنی، پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی DASS 21، پرسشنامه ی خواب پتزیبورگ (PSQI) و ثبت غذایی و نمونه های خونی از افراد جمع آوری خواهد شد. دو گروه 30 نفری رژیم DASH و رژیم معمولی در طول 12 هفته بررسی خواهند شد. از آنرو که مداخله رژیم غذایی است، کورسازی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به دیابت نوع دو، یائسگی، عدم پیروی از رژیم های خاص معیارهای عدم ورود: ابتلا به هر نوع بیماری دیگر (از جمله بیماری های کلیوی، کبدی، نارسایی حاد قلبی، سرطان) هم چنین علائم و مشکلات افسردگی و بیماری های روانی (وجود بیماری جدی و شدید یا مرگ یکی از اعضای خانواده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 30 زن یائسه ی مبتلا به دیابت نوع 2 تحت رژیم DASH  
گروه کنترل: 30 زن یائسه ی مبتلا به دیابت نوع 2 تحت رژیم معمولی

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت استرس، اضطراب، افسردگی و خواب سطح سرمی هورمونهای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

آزمایش سدیم و پتاسیم ادرار به تست سرمی ویتامین C تغییر یافت. چون امکان ذخیره سازی ادرار 24 ساعته در آزمایشگاه دانشگاه نیست. هم چنین بیماران همکاری نمیکند.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180312039055N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الناز دانش زاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8895 5975

#### آدرس ایمیل

e-daneshzad@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار

کشاورز

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1416643931

##### تاریخ تایید

1397/01/22, 2018-04-11

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 3

#### شرح

خواب

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هورمون لوتئینیزه کننده LH

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و انتهای مداخله (12 هفته)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی به روش الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

FSH

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و انتهای مداخله (12 هفته)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) بر سلامت روان، خواب، سطح سرمی هورمون‌های جنسی و ترکیبات گلیکوزیده در زنان دیابتی نوع دو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی DASH بر عوارض دیابت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به دیابت نوع دو یا نائسگی (حداقل 12 ماه اخیر به دلیل فیزیولوژیک یا نائسگی، دوره ۱ ماهیانه نداشته باشد). عدم پیروی از رژیم‌های خاص

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بیماری دیگر (از جمله بیماری‌های کلیوی، کبدی، نارسایی حاد قلبی، سرطان) استفاده از قرص‌های ضد بارداری یا مکمل‌های هورمونی و هورمون‌تراپی درمان با استروژن در طی 3 ماه گذشته استعمال سیگار مصرف انسولین مصرف هر گونه مکمل و ویتامین دو ماه پیش از مطالعه دارا بودن علائم و مشکلات افسردگی و بیماری‌های روانی (وجود بیماری جدی و شدید یا مرگ یکی از اعضای خانواده، طلاق و حوادث غیر مترقبه مثل تصادف که بر وضعیت روانی فرد موثر باشد)

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا افراد با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک سازی و با استفاده جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفری مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. و سپس با توجه به سن و نمایه بدنی (طبیعی، اضافه وزن و چاق) بلوک می‌شوند. از آنجا که مطالعه‌ی حاضر رژیم درمانی است، کورسازی صورت نمی‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری سطح سرمی به روش الیزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تستسترون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری سطح سرمی به روش الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ترکیبات گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری سطح سرمی به روش الیزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه ی DASS-21

**7**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت خواب  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه ی خواب پترزبورگ

**8**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه DASS-21

**9**

**شرح متغیر پیامد**

استرس  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و انتهای مداخله (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه DASS-21

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وزن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مطالعه (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازو

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مطالعه (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مطالعه (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از فشارسنج دیجیتال

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مطالعه (12 هفته)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
حاصل تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان دیابتی و یائسه دریافت کننده ی رژیم DASH.  
مداخله در این گروه از افراد دریافت رژیم غذایی DASH به عنوان یک رژیم سرشار از آنتی اکسیدان به مدت سه ماه است که در آن دریافت سبزیجات، میوه ها، آجیل و مغزها، ماهی، حبوبات و لبنیات کم چرب توصیه می شود. در این رژیم غذایی توصیه می شود مصرف گوشت قرمز، نمک و شوری ها و هم چنین شیرینی ها کاهش یابد. مداخله ای در رژیم دارویی افراد داده نمی شود. به افراد توصیه می شود فعالیت بدنی خود را نسبت به پیش از مطالعه تغییر ندهند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: زنان دیابتی و یائسه دریافت کننده ی رژیم معمولی.  
مداخله در این گروه از افراد دریافت رژیم معمول روزانه و دریافت توصیه های معمول به مدت سه ماه است. میزان کالری و دزشت مغزی ها همانند گروه مداخله است اما از نظر تعداد واحد های گروه های غذایی با گروه مداخله متفاوت است. مداخله ای در رژیم دارویی افراد داده نمی شود. به افراد توصیه می شود فعالیت بدنی

خود را نسبت به پیش از مطالعه تغییر ندهند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت و بیماری های متابولیک پژوهشگاه علوم غدد و  
متابولیسم

**نام کامل فرد مسوول**

باقر لاریجانی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرریور، چهارراه اول، جنب درب  
اورژانس مرکز قلب

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

88220038

**تلفن**

0038 8822 21 98+

**ایمیل**

info@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی صحرانیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران، طبقه ششم: اتاق 605 : دفتر مدیریت امور  
تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

81633610

**تلفن**

3619 8163 21 98+

**ایمیل**

e-daneshzad@razi.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلا آزادبخت

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی علوم تغذیه، استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44.

دانشکده ی تغذیه و رژیم شناسی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

-

**تلفن**

5975 8895 21 98+

**ایمیل**

azadbakhtleila@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلا آزادبخت

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی علوم تغذیه، استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پلاک 44، دانشکده علوم

تغذیه و رژیم شناسی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

-

**تلفن**

5975 8895 21 98+

**ایمیل**

azadbakhtleila@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز دانش زاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44، دانشکده ی علوم

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

daneshzad@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل محرمانگی اطلاعات افراد شرکت کننده، منتشر نخواهد شد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد