پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر جایگزینی غلات کامل بجای غلات تصفیه شده رژیم غذایی روزمره بر زیست نشانگرهای متابولیکی در افراد پیش دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی جایگزینی نان گندم کامل بجای نان تصفیه شده (بربری) بر روی قند خون ناشتا در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارازمایی بالینی متقاطع بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع مطالعه یک دوره 7 روزه run in درنظر گرفته میشود. بعد از این دوره، شرکت کنندگان بطور تصادفی با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با سایز بلوک های چهارتایی در گروه¬ مداخله (مصرف کننده نان کامل (گروه (A) و گروه مقایسه (مصرف کننده غلات تصفیه شده (گروه (B) برای دوازده هفته قرار داده می شوند و سپس، شرکت کنندگان 4 هفته استراحت خواهند کرد(wash out phase). در ادامه مطالعه، شرکت کنندگان برای 12 هفته دیگر به گروه متفاوت با قبل جابجا خواهند شد. مطالعه در کلنیک دیابت تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مرد و زن 25 تا 64 سال که غلات تصفیه شده جزو عادت غذایی روزمره¬شان است و براساس تعریف افراد مبتلا به سندرم متابولیک با تعریف the updated National Cholesterol Education Program (NCEP) که حداقل همزمان 3 فاکتور از 5 فاکتور زیر را بطور همزمان داشته باشند 1)دورکمر:مردان مساوی یا بیشتر از 94 سانتی متر، زنان مساوی یا بیشتر از 80 سانتی متر 2) قند خون ناشتا : مساوی یا بیشتر از 100 میلی گرم در دسی لیتر تا مساوی یا بیشتر از 125 میلی گرم در دسی لیتر 3)تری گلیسیرید: مساوی یا بیشتر از 150 میلی¬گرم در دسی¬لیتر . 4)فشارخون:مساوی یا بیشتر از 13/8.5 5)HDL: مردان مساوی یا کمتر از 40 سانتی متر و زنان مساوی یا کمتر از 50 سانتی متر
معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 1و 2، بیماري قلبی-عروقی، سرطان، بیماری التهابی روده¬ای(کرون و کولیت اولسراتیو)، سلیاک وجود شرایطی مانند بارداری یا قصد بارداری در طول دوره مطالعه، شیردهی

گروه‌های مداخله

تعداد واحدهای نان و برنج مورد نیاز هرفرد براساس ثبت غذای هر فرد محاسبه میشود سپس معادل نیمی از نان و برنج مصرف شده یک فرد در یک روز با نان کامل جابجا می شود

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160111025947N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۹ ,09-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۹ ,09-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 2018-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

f_kazemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر جایگزینی غلات کامل بجای غلات تصفیه شده رژیم غذایی روزمره بر زیست نشانگرهای متابولیکی در افراد پیش دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
غلات کامل در سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 25-64 سال دور کمر در زنان مساوی یا بالاتر از 80 در زنان و 94 در مردان تری گلیسرید خون مساوی یا بالاتر از 150 لیپوپروتئین با دانسیته بالا-کلسترول مساوی یا کمتر از 40 در زنان و 50 در مردان فشارخون مساوی یا بالاتر از 130/80 قند خون ناشتا بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی با سابقه بیماری دیابت افرادی با سابقه بیماریهای قلبی عروقی افرادی با سابقه بیماری سلیاک افرادی با سابقه بیماریهای دستگاه گوارشی افرادی با سابقه بیماریهای کلیوی افرادی با سابقه سرطان زنان باردار زنان شیرده افرادیکه داروهای مصرف میکنند که در متابولیسم چربی تاثیرگذار است بغیر از دسته استاتین ها با دوز پایین افرادیکه داروهای مصرف میکنند که در متابولیسم گلوکز تاثیرگذار است بغیر از متفورمین با دوز 1000 میلی گرم افرادیکه داروهای مصرف میکنند که در فشار خون تاثیرگذار است بغیر از لوزار با دوز 25 میلی گرم
سن
از سن **25 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از بلاک بالانس 4 واحدی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 تهران و پژوهشگاه غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پژوهشگاه غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تاریخ تایید
2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.tums.EMRI.Rec.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، سه ماه، چهارماه، هفت ماه بعد ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش گلوکز اکسیداز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین(HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فرمول انسولین ناشتا (μU/ml) ضربدر گلوکز ناشتا(میلی مول بر لیتر) تقسیم بر 22.5

2

شرح متغیر پیامد
Plasma Total Cholesterol/HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت

ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد
انسولین دوساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

7

شرح متغیر پیامد
قند دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش گلوکز اکسیداز

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش روش توربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور (∝-TNF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

12

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

13

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و سه ماه و چهار ماه و هفت ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نان گندم کامل
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نان گندم تصفیه شده
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک دیابت

نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان هفده شهریور، کلنیک دیابت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88984861
تلفن
+98 21 8898 4861
ایمیل
Kazemifatemeh4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد فرزادفر
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پژوهشگاه غدد و متابولیسم، مرکز بیماریهای غیرواگیر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88955975
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
Kazemifatemeh4@gmail.com
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
حجت دوست، خیابان نادری، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5975 8895
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
kazemifatemeh4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5975 8895
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
f_kazemi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5975 8895
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
Kazemifatemeh4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد