

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر رژیم کم انرژی با فیبر متوسط بر سطح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز در بیماران دیابتی نوع 2 چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ های متفاوت آپو 2A/C 265T

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم کم انرژی با فیبر متوسط بر سطح سرمی فاکتور Brain-derived neurotrophic factor (BDNF) در بیماران دیابتی نوع 2 چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ های متفاوت APO AII-265T/C

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 56 بیمار دیابتی صورت می گیرد و مداخله (رژیم کم انرژی با فیبر متوسط) به آنها ارائه می شود و بعد از 6 هفته سطح سرمی BDNF اندازه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به مدت 6 هفته رژیم غذایی کم انرژی و فیبر متوسط دریافت خواهند کرد، در آغاز و در پایان مطالعه (پس از مداخله) از بیماران خونگیری به عمل خواهد آمد، به این ترتیب که 15-20 میلی لیتر خون گرفته خواهد شد و سطح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز با استفاده از کیت های تجاری و به روش ایمونو الایزا اندازه گیری خواهد شد. کلیه مراحل مطالعه در آزمایشگاه دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی صورت نمیگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 45 تا 65 سال، BMI بزرگتر یا مساوی 27، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که انسولین تزریق نکنند معیارهای عدم ورود: مصرف مواد مخدر، سیگار و سایر دخانیات و الکل، ابتلا به بیماری قلبی، سکته مغزی، بیماری کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری های تیروئید، سرطان، بیماری های التهابی مزمن، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

رژیم کم انرژی روی بیماران دیابتی نوع دو چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ CC و TT/TC

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد مشتق از مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180715040479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 02-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6908 8898 21 98+

آدرس ایمیل

a-nazary@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کم انرژی با فیبر متوسط بر سطح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز در بیماران دیابتی نوع 2 چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ های متفاوت آپو 2A/C 265T

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کم انرژی با فیبر متوسط بر سطح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز در بیماران دیابتی نوع 2 چاق و اضافه وزن دارای ژنوتیپ های متفاوت آپو 2A/C 265T

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 45 تا 65 سال BMI بزرگتر از 27 بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که انسولین تزریق نکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر، سیگار و سایر دخانیات و الکل ابتلا به بیماری قلبی، سکنه مغزی، بیماری کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری های تیروئید، سرطان، بیماری های التهابی مزمن دریافت داروهای ضد التهاب و مکمل مولتی ویتامین مینرال شرکت همزمان در مداخلات دیگر بارداری و شیردهی

سن

از سن 45 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: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2018-06-28, 1397/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نروترופیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ایمونو الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و انتهای مطالعه (پس از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بر روی 56 بیمار دیابتی انجام خواهد شد، بیماران به مدت 6 هفته رژیم غذایی کم انرژی و غنی از فیبر (30 گرم در روز) و حاوی 55 تا 65% کربوهیدرات، 20 تا 25% چربی و 15 تا 20% پروتئین دریافت خواهند کرد. پس از محاسبه میزان انرژی مورد نیاز دستور رژیم های غذایی به صورت روزانه برای هر فرد تنظیم می شود. تعداد 21 منوی غذایی با انرژی مشخص تنظیم و در هر دو هفته 7 رژیم با کالری یکسان به افراد داده می شود که افراد قدرت انتخاب منوی دلخواه و حتی تکرار آن در هفته را دارا هستند. همچنین سهم انرژی ها در هر وعده یکسان می باشد که به افراد این امکان را می دهد که از بین وعده های غذایی مثلا صبحانه منوی مورد علاقه خود را انتخاب میکنند. در آغاز و در پایان مطالعه (پس از مداخله) از بیماران خونگیری به عمل می آید، به این ترتیب که 15-20 میلی لیتر خون گرفته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

فریبا کوهدانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشکده بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده تغذیه و
رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8898 6908
ایمیل
fkoohdan@tums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
ایمیل
fkoohan@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده تغذیه و
رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8890 0285
ایمیل
fkoohdan@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده تغذیه و
رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8898 6908
ایمیل
a-nazary@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
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
فریبا کوهدانی
موقعیت شغلی
استاد، عضو هیئت علمی گروه تغذیه سلولی مولکولی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده تغذیه و
رژیم شناسی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
6908 8898 21 98+
ایمیل
a-nazary@razi.tums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های آزمایشگاهی افراد از جمله فاکتورهای خونی، قند و چربی و سایر فاکتورهای قابل اندازه‌گیری در مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداکثر نیمه‌ی دوم سال 1398 دسترسی به داده‌ها امکان‌پذیر خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

آنالیزهای آماری مرتبط با مطالعات ترابال استفاده از این داده صرفاً جهت انجام پژوهش جدید استفاده از داده‌ها جهت نوشتن مقالات سیستماتیک ریبو و متاآنالیز

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

دکتر فریا کوهدانی fkoohdan@tums.ac.ir دکتر معصومه مرادی
00989128390869

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر 1 سال بعد از اتمام نمونه‌گیری کلیه نتایج و مستندات در

دسترس خواهد بود

سایر توضیحات