

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثردریافت آب قبل از غذا بر شاخص های گلیسمیک، لیپید پروفایل و کوپیتین سرم بیماران دیابتی نوع دو

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین اثردریافت آب قبل از غذا بر میانگین شاخص توده بدن، انرژی و ماکرونیت های دریافتی در بیماران دیابت نوع دو قبل و بعد از مداخله در مقایسه با گروه کنترل 2- تعیین اثردریافت آب قبل از غذا بر میانگین شاخص های گلیسمیک (قند خون، انسولین سرم و مقاومت به انسولین ، HbA1C )، کوپیتین، لیپید پروفایل سرم در بیماران دیابت نوع دو قبل و بعد از مداخله در مقایسه با گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل- با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از کلینیک دیابت بوعلی شهر زاهدان 40 بیمار را به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میکنیم و قبل و بعد از مداخله (توصیه مصرف آب) داده های آزمایشگاهی مربوط را بررسی میکنیم. بیمار از محتوی دریافتی مداخله هیچ گونه آگاهی ندارد. ضمناً مداخله ارائه شده از هر نظر یکسان است و مشاور آمار نیز به منظور کورسازی اطلاعی از اعضای گروه ها ندارد

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

ورود: کلیه افراد مبتلا به دیابت نوع 2 تشخیص داده شده و استفاده از داروهای ثابت در طول مداخله، محدوده سنی 30-65 سال. معیار خروج: شیردهی و بارداری، وجود علائم بیماری قلبی، تاریخچه نارسایی قلبی طی 3 ماه گذشته، سکنه قلبی، ابتلا به بیماری های حاد /مزمین کبدی بجز کبد چرب، اختلال در عملکرد کلیه (کراتینین  $< 1.62 \text{ mg/dl}$ ) پرکاری و کم کاری تیروئید، استفاده از NSAIDs، درمان با انسولین، داروهای افسردگی می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از افراد خواسته میشود قبل از وعده غذایی اصلی 500 سی سی آب مصرف کنند و در گروه کنترل توصیه میشود که آب قبل از غذا مصرف نکنند (در واقع توصیه و تاکید به مصرف آب نمیشود)

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد این مطالعه میتواند کمک به بهبود شرایط بیماران دیابتی شود

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040986N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

آخرین بروز رسانی: 04-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-04, ۱۳۹۷/۰۷/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر صداقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3620 4807

آدرس ایمیل

g.sedaghat@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردریافت آب قبل از غذا بر شاخص های گلیسمیک، لیپید پروفایل و کوپیتین سرم بیماران دیابتی نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب قبل از غذا در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد مبتلا به دیابت نوع 2 تشخیص داده شده استفاده از داروهای ثابت در طول مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شیردهی و بارداری عدم وجود علائم بیماری قلبی، تاریخچه نارسایی قلبی طی 3 ماه گذشته، سکنه قلبی، ابتلا به بیماری های حاد /مزمز کبدی بجز کبد چرب، اختلال در عملکرد کلیه (کراتینین < 1.62 mg/dl) پرکاری و کم کاری تیروئید استفاده از NSAIDs درمان با انسولین استفاده از داروهای افسردگی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار آماری SPSS بر اساس پرونده های و به تعداد حجم نمونه پاکت تهیه میکنیم و شماره گذاری میکنیم و سپس برگه های گروه مورد و شاهد را بر اساس خروجی نرم افزار داخل پاکت گذاشته و برای نمونه گیری استفاده میکنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه در کدام یک از گروه های مطالعه قرار دارد اطلاعی ندارد (طوری گفته میشود به دو گروه که تاکید ما روی مصرف اب نیست بلکه بر مبنی کل رژیم است) و مشاور آمار از اینکه داده ها مربوط به کدام گروه است اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

شهرک بهشتی، خیابان لادن 7، پلاک 8

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71896-57936

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کوئپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که به آنها توصیه میشود قبل از هر وعده غذایی

500 سی سی آب مصرف کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که از مصرف اب قبل از غذا منع میشوند و توصیه

ای مبنی بر مصرف آب برای آنها انجام نمیشود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

گوهر صداقت  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک بهشتی، خیابان لادن 7، پلاک 8  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189657936  
تلفن  
4807 3620 71 98+  
فکس  
ایمیل  
g.sedaghat@zaums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دیابت بوعلی  
نام کامل فرد مسوول  
گوهر صداقت  
آدرس خیابان  
شهرک بهشتی خیابان لادن 7- پلاک 8  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189657936  
تلفن  
4807 3620 71 98+  
ایمیل  
g.sedaghat@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
گوهر صداقت  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک بهشتی، خیابان لادن 7، پلاک 8  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189657936  
تلفن  
4807 3620 71 98+  
فکس  
ایمیل  
g.sedaghat@zaums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه منتظری فر  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
6708 1341 54 98+  
ایمیل  
montazery@zaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
گوهر صداقت  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول

شهرک بهشتی، خیابان لادن 7، پلاک 8  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189657936  
تلفن  
4807 3620 71 98+  
فکس  
ایمیل  
g.sedaghat@zaums.ac.ir

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات متغیرهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی و تحقیقاتی

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

است

استفاده از داده‌های در تحقیقات دیگر میتواند مجاز باشد

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

برای دریافت هر نوع اطلاعات میتوان با ایمیل

vazheh4@yahoo.com با نویسنده طرح در ارتباط باشند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل فرد میتواند تا حداکثر 1 ماه به مستندات درست

پیدا کرد.

### سایر توضیحات