پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-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), کوپپتین, 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.ضمنا 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 ، سکته قلبی ، ابتلا به بیماری های حاد /مزمن کبدی بجز کبد چرب، اختلال در عملکرد کلیه (کراتینین > 1.62 mg/dl) پرکاری و کم کاری تیروئید ، استفاده ازNSAIDs ، درمان با انسولین ، داروهای افسردگی می باشد.

گروه‌های 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 آبی 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۲ ,04-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۲ ,2018-10-04

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

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

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 کوپپتین 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 ، سکته قلبی ، ابتلا به بیماری های حاد /مزمن کبدی بجز کبد چرب، اختلال در عملکرد کلیه (کراتینین > 1.62 mg/dl) پرکاری و کم کاری تیروئید استفاده ازNSAIDs درمان با انسولین استفاده از داروهای افسردگی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شماه 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه در کدام یک از گروه های مطالعه قرار دارد اطلاعی ندارد (طوری گفته میشود به دوگروه 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 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 زاهدان

آدرس خیابان

شهرک بهشتی,خیابان لادن7, پلاک 8

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71896-57936

تاریخ تایید

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.202

بیماری‌های (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

کوپیتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های 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

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
+98 71 3620 4807
ایمیل
g.sedaghat@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه منتظری فر
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی , دانشگاه علوم پز شکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 1341 6708
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
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 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،پلاک8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189657936
تلفن
+98 71 3620 4807
فکس
ایمیل
g.sedaghat@zaums.ac.ir

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،پلاک8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189657936
تلفن
+98 71 3620 4807
فکس
ایمیل
g.sedaghat@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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،پلاک8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189657936
تلفن
+98 71 3620 4807
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات متغیر های 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 داده های 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 میتوان تا حداکثر 1 ماه به مستندات درست پیدا کرد.
سایر توضیحات