

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر مصرف بالای پروتئین در مقایسه با مصرف بالای کربوهیدرات در وعده شام بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و میزان التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر مصرف بالای پروتئین با مصرف بالای کربوهیدرات در وعده شام بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و میزان التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بود.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک سو کور با طول مدت مداخله 10 هفته می باشد. شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به یکی از این سه گروه تقسیم بندی شدند: گروه دریافت کننده وعده شام استاندارد، گروه دریافت کننده وعده شام با کربوهیدرات بالا و گروه دریافت کننده وعده شام با پروتئین بالا. حجم نمونه مورد نیاز جهت انجام این مطالعه با احتساب 20 درصد ریزش 30 نفر در هر گروه محاسبه گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه در این پژوهش به مدت 10 هفته مورد پیگیری قرار گرفته و طی هفته های 2، 5 و 10 بعد از شروع مطالعه به درمانگاه واقع در شهر شیراز مراجعه می نمودند. اندازه گیری های آنتروپومتری و فشار خون در هفته های 0، 5 و 10 انجام گرفتند. مارکر التهابی hs-CRP در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری گردید. پرسش نامه های کیفیت زندگی و کیفیت خواب در هفته های 0، 5 و 10 توسط شرکت کنندگان تکمیل گردیدند. شرکت کنندگان از تخصیص تصادفی به گروه های مختلف آگاهی نداشتند.

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

معیار های ورود به این مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع 2، سطح هموگلوبین ای وان سی (HbA1c) کم تر مساوی 8 درصد، شاخص توده بدنی بزرگ تر مساوی 22 و کم تر از 35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم مصرف انسولین و داروهای مهار کننده آلفا گلوکوزیداز، عدم ابتلا به اختلالات قلبی، کبدی، کلیوی، تیروئید، گوارشی، تنفسی یا بدخیمی ها، عدم بارداری یا شیردهی بودند.

#### گروه های مداخله

در گروه دارای وعده شام استاندارد کربوهیدرات و پروتئین تقریباً به طور مساوی بین وعده های غذایی تقسیم شده بودند. در رژیم دارای وعده شام با کربوهیدرات بالا 45-40 درصد کربوهیدرات مصرفی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب قرار داشت. در رژیم دارای وعده شام با پروتئین بالا 45-40 درصد پروتئین مصرفی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب قرار داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این پژوهش تغییر کیفیت زندگی افراد مورد مطالعه بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170427033666N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه نوری پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1007 3725 71 98+

#### آدرس ایمیل

nouripour@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف بالای پروتئین در مقایسه با مصرف بالای کربوهیدرات در وعده شام بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و میزان التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به دیابت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به دیابت نوع 2 تأیید شده توسط پزشک بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا طول مدت ابتلا به دیابت بین 1 تا 15 سال دامنه سنی بین 30 تا 65 سال سطح هموگلوبین ای وان سی (HbA1c) کم تر مساوی 8 درصد شاخص توده بدنی 22 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع ثبات وزن ( $\pm 3$  کیلوگرم) طی 3 ماه گذشته عدم تغییر داروهای مصرفی حداقل طی 2 ماه گذشته تمایل به شرکت در طرح

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

عدم مصرف انسولین و داروهای مهار کننده آلفا گلوکوزیداز عدم ابتلا به اختلالات قلبی، کبدی، کلیوی، تیروئید، گوارشی، تنفسی یا بدخیمی ها عدم مصرف الکل نداشتن رژیم های غذایی خاص مانند رژیم عاری از گلوتن یا رژیم گیاهخواری عدم بارداری یا شیردهی

## 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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد توسط تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تقسیم بندی گردیدند. برای این کار از بلوک های سه تایی استفاده گردید. بدین صورت که نفر اول وارد گروه اول، نفر دوم وارد گروه دوم و نفر سوم وارد گروه سوم می گردید و این روند ادامه پیدا می کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده آگاهی نسبت به تخصیص تصادفی به گروه های متفاوت در این مطالعه نداشتند. فرد آنالیز کننده داده ها نیز از نوع درمان دریافتی افراد هر گروه بی اطلاع است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تأیید

1397/02/09, 2018-04-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.101

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E 11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم 10 هفته ای دارای وعده شام با کربوهیدرات بالا که 40-45 درصد کربوهیدرات مصرفی روزانه در وعده شام و میان وعده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

آخر شب فرار داشت.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم 10 هفته ای دارای وعده شام با پروتئین بالا که 40-45 درصد پروتئین مصرفی روزانه در وعده شام و میان وعده آخر شب قرار داشت.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم 10 هفته ای دارای وعده شام استاندارد که در آن پرتئین و کربوهیدرات تقریباً به طور مساوی بین وعده های غذایی تقسیم شده بودند.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت درمانگاه شهید مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه نوری پور  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7166776770

**تلفن**

1000 3612 71 98+

**ایمیل**

nouripourf@sums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت درمانگاه حکیم  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه نوری پور  
**آدرس خیابان**  
فرهنگ شهر

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
0000000000

**تلفن**

5816 3632 71 98+

**ایمیل**

nouripourf@sums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت بیمارستان علی اصغر  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه نوری پور  
**آدرس خیابان**  
خیابان مشکین فام

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
0000000000

**تلفن**

8602 3228 71 98+

**ایمیل**

nouripourf@sums.ac.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه شهید مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی زمانی  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7166776770

**تلفن**

1000 3612 71 98+

**ایمیل**

nouripourf@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر یونس قاسمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134814336

**تلفن**

7282 3235 71 98+

**ایمیل**

vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

آدرس خیابان  
School of nutrition and food sciences, Razi Blvd  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1007 3725 71 98+  
ایمیل  
zohreh.mazloom@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نوری پور  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1007 3725 71 98+  
ایمیل  
nouripourf@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
برنامه‌ای برای انتشار آن ندارم.  
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  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نوری پور  
موقعیت شغلی  
Master of science in nutrition  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
and food sciences, Razi Blvd  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1007 3725 71 98+  
ایمیل  
nouripourf@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مظلوم  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه