پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی کم کالری بر وضعیت متابولیک در بیماران نرمال و اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رژیم کم کالری بر وضعیت متابولیک در بیماران نرمال و اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 (۶۰ بیمار با وزن نرمال و ۶۰ بیمار اضافه وزن) و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی ارومیه مراجعه می کنند انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. در این مطالعه به گروه های مداخله رژیم کم کالری (کاهش500 کیلوکالری در روز) داده خواهد شد. به گروه های کنترل هیچ رژیم غذایی خاصی داده نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران نرمال و اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع 2؛ محدوده ی سنی 18-65 سال؛ مصرف داروهای مشابه (گلی بنکلامید، متفورمین). معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های کبدی؛ ابتلا به بیماری های تیروئیدی؛ بارداری و شیردهی؛ استعمال سیگار و الکل؛ مصرف داروهای کاهنده ی چربی، فشار خون، وزن، دیورتیکهای تیازیدی و کورتیکواستروئیدها؛ تغییر نوع دارو و دوز دارو مصرفی در طول مداخله؛ مصرف مکمل های گیاهی یا شیمیایی؛ ابتلا به بیماریهای گوارشی مرتبط با سوء جذب، جراحی بای پس معده و کوله سیستکتومی؛ انسولین تراپی؛ افرادی که در سه ماه گذشته رژیم کاهش وزن داشتند یا تحت درمان با داروها و مکمل های مربوط به کاهش وزن(مانند اورلیستات و یا مکمل های رژیمی اسلیم لست) بودند. بیمارانی که دچار عوارض دیابت مثل نفروپاتی، رتینوپاتی، نورو پاتی و عوارض قلبی عروقی باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران دیابتی نرمال وزن به صورت تصادفی به یک گروه مداخله (n=30) و یک گروه کنترل (n=30) تقسیم می شوند و بیماران دیابتی اضافه وزن به صورت تصادفی به یک گروه مداخله (n=30) و یک گروه کنترل (n=30) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی،آنزیم های کبدی، ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170214032571N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,28-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,28-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,2019-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منافی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32770698

آدرس ایمیل

manafi.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی کم کالری بر وضعیت متابولیک در بیماران نرمال و اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی کم کالری در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران نرمال و اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع 2 محدوده ی سنی 18-65 سال مصرف داروهای مشابه (گلی بنکلامید، متفورمین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های کبدی ابتلا به بیماری های تیروئیدی بارداری و شیردهی استعمال سیگار و الکل مصرف داروهای کاهنده ی چربی، فشار خون، وزن، دیورتیکهای تیازیدی و کورتیکواستروئیدها تغییر نوع دارو و دوز داروی مصرفی در طول مداخله مصرف مکمل های گیاهی یا شیمیایی بیماریهای گوارشی مرتبط با سوء جذب جراحی بای پس معده و کوله سیستکتومی انسولین تراپی افرادی که در سه ماه گذشته رژیم کاهش وزن داشتند یا تحت درمان با داروها و مکمل های مربوط به کاهش وزن(مانند اورلیستات و یا مکمل های رژیمی اسلیم لست) بودند. بیمارانی که دچار عوارض دیابت مثل نفروپاتی، رتینوپاتی، نورو پاتی و عوارض قلبی عروقی باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری داوطلبین در گروه های مداخله و کنترل با وزن نرمال و اضافه وزن، بصورت تصادفی (random allocation)، و با روش Stratified block randomization براساس سن و جنس صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در طی مطالعه فعالیت بدنی ثابتی داشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تاریخ تایید

2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

Diabetes m

توصیف کد ICD-10

E11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند خون ناشتا × انسولین ناشتا/22.5

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کمی حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

log(fasting insulin, µU/ml) + log (fasting glucose,] /1 [(mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی-میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمنواسی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای _ میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای _ میلی متر جیوه

7

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن (وزن، نمایه توده بدنی، بافت چربی بدن، بافت بدون چربی بدن، مساحت چربی احشایی، دور کمر، نسبت دور کمر به باسن، توده ماهیچه اسکلتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody770 Body Analyzer، تحلیل مقاومت بیوالکتریکی

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکولیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، درصد

9

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، VLDL، LDL، HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک،میلی گرم در دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (آلکالین فسفاتاز، آلانین آمینوتراسفراز، آسپارتات آمینوتراسفراز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، IU/L

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A= مداخله در بیماران دیابتی نرمال وزن با کاهش ۵۰۰ کیلوکالری انرژی مورد نیاز روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B= مداخله در بیماران دیابتی اضافه وزن با کاهش ۵۰۰ کیلوکالری انرژی مورد نیاز روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C= بیماران دیابتی نرمال وزن بدون کاهش ۵۰۰ کیلوکالری انرژی مورد نیاز روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه D= بیماران دیابتی اضافه وزن بدون کاهش ۵۰۰ کیلوکالری انرژی مورد نیاز روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، درمانگاه تخصصی شماره 1 بیمارستان امام خمینی، طبقه دوم
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 76 0132 2344
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست