

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر رژیم غذایی با بار اسیدی پایین بر فشار خون، پروفایل های لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر رژیم غذایی با بار اسیدی پایین بر فشار خون، چربی خون، شاخص های کنترل قند خون و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

طراحی

80 نفر از بیماران دیابت نوع 2 به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری SPSS به دو گروه مداخله با تجویز رژیم غذایی با بار اسیدی پایین (40 نفر) و گروه کنترل با تجویز رژیم غذایی معمولی افراد دیابتی (40 نفر) تقسیم بندی می گردند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک بیماران دیابتی انجام می گردد. برای هر دو گروه مداخله و کنترل رژیم غذایی ویژه بیماران دیابت نوع 2 تجویز می شود. محاسبه ی کالری از طریق فرمول مفلین می باشد. در فرمول برای بیماران با نمایه توده بدنی نرمال از وزن فعلی و برای بیماران چاق و یا دارای اضافه وزن از وزن تعدیل شده استفاده می شود. در بیماران چاق و اضافه وزن 500 کیلوکالری از انرژی محاسبه شده کاسته می شود. فهرست جانشین های غذایی برای هرگروه متفاوت می باشد. در فهرست جانشینی گروه مداخله غذاها بر حسب جدول امتیاز بندی بار اسیدی به ترتیب از درجه بار اسیدی پایین به بالا مرتب شده است و مواد غذایی با بار اسیدی بالا حذف گردیده است. فهرست جانشینی گروه کنترل فهرست جانشینی معمولی افراد دیابتی می باشد. در منوی روزانه گروه مداخله دو میان وعده ثابت از مواد غذایی با بار اسیدی بسیار پایین قرار داده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 20 و کمتر از 65 سال افراد با شاخص توده ی بدنی بالای 18.5 فرد مبتلا به موارد ذیل نباشد: سرطان سندروم کوشینگ نفروپاتی دیابتی بیماری های تنفسی مانند: بیماری انسدادی ریه فرد بارداری و شیردهی نباشد فرد تحت تغذیه ی روده ای و فراروده ای نباشد فرد از گلوکوکورتیکواستروئید و انسولین استفاده نکند

گروه های مداخله

بیماران دیابتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند در گروه مداخله به مدت 12 هفته رژیم غذایی با بار اسیدی پایین و در گروه کنترل رژیم غذایی معمول افراد دیابتی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2020, 1399/01/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020, 1399/01/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2020, 1399/01/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-25, 1399/02/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی با بار اسیدی پایین بر فشار خون، پروفایل های لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی قلبایی بر فشار خون، چربی خون و قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دیابتی نوع 2 بالای 20 و کمتر از 65 سال افراد دیابتی نوع 2 با شاخص توده ی بدنی بالای 18.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان سندروم کوشینگ مصرف گلوکوکورتیکوئید ها نفروپاتی دیابتی بیماری های تنفسی مانند: بیماری انسدادی ریه بارداری و شیردهی تغذیه از طریق اینترال و پرتترال استفاده از انسولین

سن

از سن 20 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصافی سازی ما از نوع ساده و واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابتدا به هر فرد یک کد می دهیم، سپس کد ها را وارد نرم افزار SPSS می کنیم و در نهایت روند انتخاب تصادفی از نرم افزار اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.664

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

غلظت قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری غلظت قند خون ناشتا ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیای اندازه گیری غلظت قند خون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری غلظت سرمی هموگلوبین A1C ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیای اندازه گیری غلظت سرمی هموگلوبین A1C

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری غلظت سرمی انسولین ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیای اندازه گیری غلظت سرمی انسولین

3

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص حساسیت به انسولین ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از فرمول شاخص بررسی کمی حساسیت به انسولین

(QUICKI)

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پروفایل های لیپیدی (کلسترول تام، لیپوپروتین با چگالی کم، لیپوپروتین با چگالی بالا، تری گلیسیرید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غلظت سرمی پروفایل های لیپیدی (کلسترول تام، لیپوپروتین با چگالی کم، لیپوپروتین با چگالی بالا، تری گلیسیرید) ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیای اندازه‌گیری غلظت سرمی پروفایل های لیپیدی

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (مدل ارزیابی هموستازیس (HOMA))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص مقاومت به انسولین ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرمول مدل ارزیابی هموستازیس (HOMA)

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه برای مدت 12 هفته رژیم غذایی دیابتیک داده می‌شود که در آن از مواد غذایی با بار اسیدی پایین استفاده شده است و مواد غذایی با بار اسیدی بالا در رژیم غذایی آنها حذف شده است.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه رژیم غذایی دیابتیک روتین داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین روحانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3183

فکس

ایمیل

sm_rouhani@nutr.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

صفهان-خیابان هزار جریب-معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

فکس

+98 31 3668 7898

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین روحانی

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.mui.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.ac.ir