پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر جایگزین کردن حبوبات به جای گوشت در رویکرد رژیم غذایی برای توقف پرفشاری خون بر روی پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی، التهاب، کواگولاسیون و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس ژنوتیپ rs7903146 در ژن TCF7L2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر جایگزین کردن حبوبات به جای گوشت در رویکرد رژیم غذایی توقف پرفشاری خون بر پروفایل های چربی خون، شاخص گلیسمی، التهابی، کواگولاسیون و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس ژنوتیپ rs7903146 در ژن TCF7L2

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی کنترل دار، 300 بیمار دیابت مبتلا به دیابت نوع 2 که ژنوتیپ rs7903146 در آنها تعیین شده است و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، از بین شرکت کنندگان مطالعه قند و لیپید تهران انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از گروه های مداخله یا کنترل بر اساس روش تصادفی سازی بلوک بندی شده تقسیم می شوند. گروه کنترل رژیم غذایی DASH به همراه کاهش وزن و گروه مداخله رژیم غذایی DASH بر پایه حبوبات به همراه کاهش وزن را برای 16 هفته دریافت خواهند کرد. اندازه گیری ها در ابتدا و پایان مطالعه که اندازه گیری خواهد شد شامل اندازه گیری های آزمایشگاهی، فشار خون و داده های تن سنجی است. در این مطالعه محقق اصلی و ارزیابی کننده آزمایشگاهی و بالینی از تخصیص درمان بیماران اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گلوکز ناشتای خون بیشتر یا مساوی 126 میلی گیرم در میلی لیتر یا گلوکز پلاسمای 2 ساعته بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم در میلی لیتر یا استفاده از داروهای کاهنده قند خون؛ سن 35 تا 65 سال؛ نمایه توده بدن 25 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع؛ عدم تغییر وزن در طی سه ماه گذشته؛ تعیین ژنوتیپ rs7903146 در ژن transcription factor 7-like؛ معیارهای عدم ورود: بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های کلیوی؛ استفاده از داروهای ضد التهابی؛ داشتن یک رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته؛ بیماری های دستگاه گوارش؛ تمایل کم به مصرف حبوبات؛ انسولین درمانی؛ زنان باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی DASH بر پایه حبوبات همراه با کاهش وزن
گروه کنترل: رژیم غذایی DASH همراه با کاهش وزن

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز ناشتای پلاسما؛ پروتئین واکنش دهنده C با حساسیت بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TLGS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090203001640N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین میرمیران
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2500
آدرس ایمیل
mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر جایگزین کردن حبوبات به جای گوشت در رویکرد رژیم غذایی برای توقف پرفشاری خون بر روی پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی، التهاب، کواگولاسیون و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس ژنوتیپ rs7903146 در ژن TCF7L2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف حبوبات در افراد دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایتنامه آگاهانه گلوکز ناشتای خون بیشتر یا مساوی 126 میلی گیرم در میلی لیتر یا گلوکز پلاسمای 2 ساعته بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم در میلی لیتر یا استفاده از داروهای کاهنده قند خون سن 35 تا 65 سال نمایه توده بدن 25 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع عدم تغییر وزن در طی سه ماه گذشته تعیین ژنوتیپ rs7903146 در ژن transcription factor 7-like
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی عروقی مانند سکته قلبی در 6 ماه گذشته بیماری های کلیوی (کراتینین بیشتر 1.4 میلی گرم در میلی لیتر در مردان و بیشتر از 1.3 میلی گرم در دسی لیتر در زنان) دریافت الکل به صورت حاد یا مزمن استفاده از داروهای ضد التهابی داشتن یک رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته بیماری های دستگاه گوارش (مانند بیماری التهاب روده) تمایل کم یا عدم تمایل به مصرف حبوبات انسولین درمانی زنان باردار و شیرده
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل افراد به صورت تصادفی و به وسیله ی جدول اعداد تصادفی و با طرح بلوکی به گروه مداخله و شاهد تخصیص داده می شوند. توالی بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می شود. فردی که در مداخله نقشی ندارد، علامت گروه مداخله یا گروه کنترل را به ترتیب توالی تصادفی درون پاکت مات و مهر و موم شده قرار می دهد. آن گاه فرد دیگری که او نیز از توالی های تصادفی و محتوای پاکت ها با خبر نیست افراد را به گروه ها تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است. محقق اصلی و فرد ارزیابی کننده پیامد از تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت و محقق اصلی در تخصیص تصادفی دخالت نمی کند.
دارو نما
دارد
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 پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939547631
تاریخ تایید
2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده C با حساسیت زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی کلسترول با چگالی پایین لیپوپروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی کلسترول با چگالی بالای لیپوپروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
غلظت تری گلیسرید پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
غلظت فاکتور نکروز کننده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

7

شرح متغیر پیامد
غلظت فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنج

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت کاتالاز پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش فعالیت آنزیم کاتالاز

9

شرح متغیر پیامد
غلظت انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدان تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
غلظت مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

12

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

13

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

14

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی رویکرد رژیم غذایی برای توقف پرفشاری خون بر پایه حبوبات همراه با کاهش وزن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی رویکرد رژیم غذایی برای توقف پرفشاری خون همراه با کاهش وزن
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد بررسی قند و لیپید تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس مومنان
آدرس خیابان
سی متری نیرو هوایی، پلاک 320
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4741
تلفن
+98 21 7746 2216
ایمیل
momenan@endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4741
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
mirmiran@endocrine.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4763
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
s.hossainpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4741
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
s.hossainpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتر تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4741
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
s.hossainpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای مرور سیستماتیک با درخواست محقق ارائه می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از دکتر پروین میرمیران از طریق mirmiran@endocrine.ac.ir درخواست شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده باید نامه تاییدیه از رئیس مرکز ارائه دهد که داده ها را برای چه موضوعی می خواهد
سایر توضیحات