پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر رژیم غذایی کاهنده پرفشاری خون (DASH) بر اجزای سندرم متابولیک و شاخص های استئاتوز کبدی در افراد دچار سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر رژیم غذایی کاهنده پرفشاری خون (DASH) بر اجزای سندرم متابولیک و شاخص های استئاتوز کبدی در افراد دچار سندرم متابولیک

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه 12 هفته ای یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار است که تأثیر رژیم غذایی DASH بر اجزای سندرم متابولیک و شاخص های استئاتوز کبدی را بر روی افراد دچار سندرم متابولیک بر اساس معیار IDF در شهر یزد بررسی خواهد کرد. شرکت در مطالعه کاملا آزادانه بوده و با توضیح مطالعه، اهداف، مزایا و محدودیت‌ها و کسب رضایت نامه کتبی با امضای شرکت کننده توسط محقق مدیریت می شود. در گام بعدی با بررسی سایر معیارهای ورود، افراد مورد نظر برای شروع مداخله انتخاب می شوند. شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده به وسیله کامپیوتر طی فرآیند تصادفی سازی طبقه بندی شده بر اساس جنسیت و سن به گروه مداخله یا کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 30 تا 60 سال، تشخیص سندرم متابولیک بر اساس معیارهای IDF، امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه. معیارهای خروج: ۱) بارداری و شیردهی ۲) هموکروماتوز ارثی ۳) تاریخچه جراحی بای پس ژژنوئیلیال یا گاستروپلاستی ۴) مصرف داروهای هپاتوتوکسیکی مانند مسدود کننده کانال کلسیم و دوزهای بالا از استروژن های مصنوعی ۵) بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی ۶) سندرم کوشینگ ۷) نارسایی کلیه و سنگ کلیه ۸) بیماری قلبی عروقی ۹) سابقه هپاتیت ب و ث ۱۰) بیماری ویلسون

گروه‌های مداخله
گروه مداخله رژیم غذایی DASH دریافت خواهد کرد. گروه کنترل رژیم غذایی استاندارد دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
مولفه های سندرم متابولیک شامل دور کمر (WC)؛ لیپوپروتئین-کلسترول با چگالی بالا (HDL-c)؛ تری گلیسیرید خون (TG)؛ فشار خون و گلوکز پلاسما ناشتا (FPG).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ما پیامدهای ثانویه جدید اضافه کردیم. همچنین، تاریخ دقیق آغاز و پایان بیمارگیری را گزارش دادیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038585N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کریم پرستوئی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر رژیم غذایی کاهنده پرفشاری خون (DASH) بر اجزای سندرم متابولیک و شاخص های استئاتوز کبدی در افراد دچار سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم غذایی DASH در افراد دچار سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 30 تا 60 سال تشخیص سندرم متابولیک بر اساس معیارهای IDF امضای رضایتنامه کتبی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی هموکروماتوز ارثی تاریخچه جراحی بای پس ژژنوئیال یا گاستروپلاستی مصرف داروهای هپاتوتوکسیکی مانند مسدود کننده کانال کلسیم و دوزهای بالا از استروژن های مصنوعی بیماران دچار هیپوتیروئیدی سندرم کوشینگ نارسایی کلیه و سنگ کلیه بیماری قلبی عروقی سابقه هپاتیت ب و ث بیماری ویلسون
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از یک نرم افزار تخصیص تصادفی توسط یک فرد سوم آموزش دیده به گروه مداخله یا کنترل تقسیم می شوند. از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده به وسیله کامپیوتر که توسط سقایی در سال 2004 ارائه شد، برای تولید توالی تصادفی استفاده می شود. ویژگی های پایه شرکت کنندگان مانند جنسیت و سن قبل از تخصیص تصادفی تعیین و ثبت می شود. سپس با استفاده از فرآیند تصادفی‌سازی طبقه بندی شده بر اساس جنسیت (مرد/مونث) و سن (30-45 و 45-60 سال) شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم می‌شوند. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده مات انجام می‌شود تا با پنهان کردن توالی تخصیص از کسانی که شرکت‌کنندگان را به گروه‌های مداخله اختصاص می‌دهند، از سوگیری انتخاب جلوگیری شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

12

شرح متغیر پیامد
شاخص استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

13

شرح متغیر پیامد
شاخص تجمع چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

14

شرح متغیر پیامد
شاخص چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

15

شرح متغیر پیامد
شاخص کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

16

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

17

شرح متغیر پیامد
شاخص آتروژنیک پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

18

شرح متغیر پیامد
شاخص آتروژنیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

19

شرح متغیر پیامد
شاخص خطر کاستلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

20

شرح متغیر پیامد
شاخص کاردیومتابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

21

شرح متغیر پیامد
شاخص TyG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

22

شرح متغیر پیامد
امتیاز متابولیک برای مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله رژیم غذایی DASH (رویکردهای غذایی برای توقف فشار خون بالا) دریافت خواهد کرد. این رژیم حاوی 52 تا 55 درصد کربوهیدرات، 16 تا 18 درصد پروتئین و 30 درصد چربی است. کالری مورد نیاز هر بیمار بر اساس میزان متابولیسم پایه (با استفاده از معادله هریس-بندیکت) و سطوح فعالیت بدنی و انرژی حاصل از متابولیسم غذا تخمین زده می شود. 500 کیلو کالری برای کسانی که BMI در محدوده 25-31 کیلوگرم بر متر مربع و 700 کیلو کالری برای کسانی که BMI بیش از 31 کیلوگرم بر متر مربع دارند از کل انرژی مورد نیاز هر فرد کسر می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل رژیم غذایی استاندارد دریافت خواهد کرد. کالری مورد نیاز هر بیمار بر اساس میزان متابولیسم پایه (با استفاده از معادله هریس-بندیکت) و سطوح فعالیت بدنی و انرژی حاصل از متابولیسم غذا تخمین زده می شود. 500 کیلو کالری برای کسانی که BMI در محدوده 25-31 کیلوگرم بر متر مربع و 700 کیلو کالری برای کسانی که BMI بیش از 31 کیلوگرم بر متر مربع دارند از کل انرژی مورد نیاز هر فرد کسر می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه حسین زاده
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2232
ایمیل
hoseinzade.mahdie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی شیری
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 3516
ایمیل
shira.reza@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
parastouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
parastouei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
parastouei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد