پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و یک رژیم غذایی کم کالری بر ولع غذایی، احساس گرسنگی و کنترل قند خون در بیماران دارای دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر tDCS بر ولع غذایی، چاقی و کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۱۲۰ بیمار، تصادفی سازی با فانکشن sample در نرم افزار R

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در 4 گروه به صورت موازی در 120 بیمار دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می گیرد. این مطالعه دو سویه کور است که بیماران و محقق ارزیابی کننده از گروهی که فرد در آن قرار دارد اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • دیابت نوع ۲ قبلاً تشخیص داده شده • سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال • نمایه توده ی بدن بین ۲۵ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع

معیارهای عدم ورود: • سابقه ی بیماری مزمن (به غیر از دیابت نوع ۲) • منع استفاده از tDCS

گروه‌های مداخله

۱) tDCS واقعی بدون توصیه غذایی ۲) tDCS واقعی همراه با رژیم غذایی کم کالری ۳) tDCS ساختگی بدون توصیه غذایی ۴) tDCS ساختگی همراه با رژیم غذایی کم کالری

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی؛ کنترل قند خون؛ وضعیت میل به غذا؛ دریافت رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220305054185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۴, 2024-01-14**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۴, 2024-01-14**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۴, 2024-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین رمضانی احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3337 3733

آدرس ایمیل

amir.h.r.ahmadi@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۰, 2024-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و یک رژیم غذایی کم کالری بر ولع غذایی، احساس گرسنگی و کنترل قند خون در بیماران دارای دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر اشتها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع ۲ قبلا تشخیص داده شده (هموگلوبین گلیکوزیله بزرگتر یا مساوی با ۶.۵ درصد، یا قند پلاسمای ناشتا بزرگتر یا مساوی ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر، یا تست تحمل گلوکز خوراکی بالاتر از ۲۰۰ میلی

گرم در دسی لیتر) سن بالاتر از ۱۸ سال و پایین تر از ۶۵ سال نمایه ی توده ی بدن بین ۲۵ تا ۳۵ میلوگرم بر متر مربع نمره ی بالاتر از ۳۰ در پرسشنامه ی ولع غذایی-ویژگی (FCQ-T)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل یا عدم توانایی در تکمیل هر یک از جنبه های مطالعه از جمله امتیاز دهی تمایلات غذایی یا ارزیابی های رفتاری اختلالات روانی قبلا تشخیص داده شده (به عنوان مثال، افسردگی، اختلالات روان پریشی، اختلالات شخصیت، اختلالات مرتبط با زوال عقل) وجود اختلالات خوردن ارزیابی شده با استفاده از پرسشنامه بررسی اختلال خوردن سابقه سرطان، سکته مغزی و بیماری های کلیوی، قلبی عروقی یا کبدی استفاده از مکمل های غذایی در زمان شروع مطالعه یا در ۳ ماه گذشته استفاده از داروهای افزایش دهنده یا سرکوب کننده اشتها هر شرایط دیگری که تیم تحقیق احساس کند، آزمودنی را برای ورود به مطالعه در معرض خطر قرار می دهد منع مصرف tDCS (پیس میکر، فلزی که در پوست سر یا مغز جاسازی شده، ضایعات پوستی در محل تحریک، سابقه آسیب سر یا جراحی مغز و اعصاب و تشنج)

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

روش تصادفی‌سازی که برای استفاده در این تحقیق مورد استفاده قرار می‌گیرد، روش تصادفی‌سازی بلوکی است. واحد تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان فردی می‌باشد. تصادفی‌سازی لایه ای بر اساس جنسیت صورت می‌پذیرد. این به این معناست که فرآیند تصادفی‌سازی توزیع یکسانی از شرکت‌کنندگان مرد و زن بین گروه‌های tDCS فعال و شبیه‌سازی شده (Sham) را تضمین می‌کند. توالی تصادفی در بلوک‌های هشت عددی ساخته می‌شود. در هر بلوک، تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به هر یک از چهار گروه مداخله به صورت تصادفی انجام می‌شود و در حالی که تصادفی‌سازی بر اساس جنسیت حفظ می‌شود. انجام فرآیند تصادفی‌سازی، با استفاده از نرم افزار Random Allocation نسخه ۲.۰ انجام خواهد شد. پنهان‌کردن تخصیص (با استفاده از پاکت مهر و موم شده) جهت پنهان سازی توالی تخصیص از افرادی که در ورود افراد به مطالعه نقش دارند و آن ها را به گروه های مورد مطالعه اختصاص می دهند انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1402.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، روز ۱۴، روز ۳۰، روز ۶۰، روز 90 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز ۱۴، 90 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک UV-هگزوکیناز

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز ۱۴، 90 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز ۱۴، 90 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی میکروذرات کمیلومینسانس

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز ۱۴، 30، 60 و 90 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز ۱۴، 30، 60 و 90 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن اینبادی ۳۵۳ - ۴ قطبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک مستقیم فراجمجمه ای به مدت دو هفته به صورت یک روز در میان با شدت ۲۰ میلی آمپر به مدت ۲۰ دقیقه در ناحیه F4 و F3 سر بدون هیچ گونه توصیه غذایی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک مستقیم فراجمجمه ای به مدت دو هفته به صورت یک روز در میان با شدت ۲۰ میلی آمپر به مدت ۲۰ دقیقه در ناحیه F4 و F3 سر به همراه رژیم غذایی با کالری محدود (۵۰۰ کیلو کالری کم تر از انرژی مورد نیاز روزانه که با فرمول Mifflin St. Joer محاسبه شده و توزیع کربوهیدرات، پروتئین و چربی به ترتیب ۵۵، ۱۵ و ۳۰ درصد از کل کالری دریافتی باشد)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک ساختگی سر به همراه رژیم غذایی با کالری محدود (۵۰۰ کیلو کالری کم تر از انرژی مورد نیاز روزانه که با فرمول Mifflin St. Joer محاسبه شده و توزیع کربوهیدرات، پروتئین و چربی به ترتیب ۵۵، ۱۵ و ۳۰ درصد از کل کالری دریافتی باشد) به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک ساختگی سر به مدت دو هفته بدون هیچ گونه توصیه غذایی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رمضانی احمدی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3335 9933
ایمیل
amir.h.r.ahmadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
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
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رمضانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان خرم

شهر
Isfahan

استان
اصفهان

کد پستی
8187698191

تلفن
+98 31 3335 9933

ایمیل
amir.h.r.ahmadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رمضانی احمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان خرم

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8187698191

تلفن
+98 31 3335 9933

ایمیل
amir.h.r.ahmadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رمضانی احمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان خرم

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8187698191

تلفن
+98 31 3335 9933

ایمیل
amir.h.r.ahmadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه ی اطلاعات جمع آوری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معیار دیگری لازم نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند جهت دریافت اطلاعات با امیرحسین رمضانی تماس بگیرند، شماره تماس: ۰۹۱۲۰۷۴۵۶۶۴ فکس: ۰۳۱۳۳۳۷۳۷۳۳ آدرس پستی: ایران- اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم پست الکترونیک: amir.h.r.ahmadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید ابتدا درخواست خود را از طریق ایمیل با استفاده از ایمیل دانشگاهی خود با ذکر دلیل و میزان مصرف داده ارسال کند. پس از حداکثر 2 هفته پاسخ به متقاضی داده می شود.

سایر توضیحات