# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

# مقایسه تأثیر مداخله سبک زندگی متمرکز شامل دو رژیم غذایی محدودیت کالری-کربوهیدرات و روش تغذیه با زمان محدود بر زیست نشانگر های گلایسمیک، اختلالات خوردن و اشتها در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تأثیر مداخله سبک زندگی متمرکز شامل دو رژیم غذایی محدودیت کالری-کربوهیدرات و روش تغذیه با زمان محدود بر زیست نشانگر های گلایسمیک، اختلالات خوردن و اشتها در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل، بدون کور سازی، دارای 30 بیمار در هر گروه به طور کلی 90 بیمار. تصادفی شده دارای 2 فاز، فاز اول 3 ماه و فاز دوم 3 ماه. تصادفی سازی به صورت (1:1:1) از طریق روش بلوک های تصادفی شده انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران از مطب غدد شهر تهران، به طور تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص می یابند. وارد فاز اول یعنی فاز مداخله رژیمی(3ماه)، سپس وارد فاز دوم مطالعه یعنی فاز حفظ و پایش (3ماه) است، می شوند. اندازه گیری هادر ابتدا، 3ماه و 6 ماه از شروع مطالعه انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: مردان و زنان 18- 65 سال کمتر از 5 سال طول مدت ابتلا به دیابت نوع 2 استفاده از حداقل یک داروی کاهش دهنده گلوکز خون HbA1c بیش از 43 میلی مول در مول نمایه توده بدنی>45و>27 شرایط خروج: استفاده از انسولین، آگونیست های GLP-1 و مهار کننده های SGLT-2 HbA1c روتین اخیر بالای 10 درصد کاهش وزن بیش از 5 کیلوگرم در 6 ماه گذشته بیماری های خاص درمان فعلی با داروهای ضد چاقی، سابقه جراحی چاقی باردار یا شیرده فعلی سوء مصرف مواد،عدم توانایی در انجام فعالیت های فیزیکی

**گروه‌های مداخله**

فاز مداخله رژیمی: گروه اول: گروه ناشتایی متناوب به اضافه محدودیت کالری و محدودیت کربوهیدرات+فعالیت بدنی+ مداخله اصلاح رفتار گروه دوم: گروه محدویت کالری پیوسته و کربوهیدرات+فعالیت بدنی+ مداخله اصلاح رفتار گروه سوم: گروه کنترل و مراقبت های استاندارد فاز حفظ و پایش: گروه اول و دوم رژیم غذایی حفظ وزن گروه سوم: گروه کنترل و مراقبت های استاندارد

**متغیرهای پیامد اصلی**

زیست نشانگر های گلایسمی (هموگلوبین گلیکوزیله، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، شاخص مقاومت به انسولین) و امتیاز خود گزارش دهی اشتها با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری و امتیاز آزمون اختلال خوردن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

با توجه به پایان نامه بودن این پروژه، نظر اساتید و نیاز سنجی در بیماران دیابتی حین اجرای پروژه، تغییراتی از جمله اضافه شدن مداخله ی رفتاری و بررسی فاکتور اختلال خوردن در این بیماران صورت گرفت.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230917059447N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صبا محمدپور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2235 7483

**آدرس ایمیل**

saba.mohammadpour@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر مداخله سبک زندگی متمرکز شامل دو رژیم غذایی محدودیت کالری-کربوهیدرات و روش تغذیه با زمان محدود بر زیست نشانگر های گلایسمیک، اختلالات خوردن و اشتها در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر مداخله سبک زندگی متمرکز شامل دو رژیم غذایی محدودیت کالری-کربوهیدرات و روش تغذیه با زمان محدود بر زیست نشانگر های گلایسمی، اختلالات خوردن و اشتها در مبتلایان به دیابت نوع 2
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مردان و زنان 18-65 سال کمتر از 5 سال طول مدت ابتلا به دیابت نوع 2 (تشخیص بر اساس 2 تست ثبت شده در سطح تشخیصی، HbA1c و/ یا گلوکز خون) استفاده از حداقل یک داروی کاهش دهنده گلوکز خون HbA1c بیش از 43 میلی مول در مول (6/1%) با داروهای کاهش دهنده قند خون نمایه توده بدنی (45< ( BMI و < 27
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از انسولین استفاده از دارو های دیابت از دسته ی آگونیست های GLP-1 و مهار کننده های SGLT-2 روتین اخیر HbA1c ≥10% کاهش وزن بیش از 5 کیلوگرم در 6 ماه گذشته اختلال در عملکرد کلیه (60> eGFR میلی لیتر در دقیقه) فشار خون کنترل نشده (بیش از 160 میلی متر جیوه سیستولیک یا بیش از 100 میلی متر جیوه دیاستولیک) بیماری هایی مثل: سرطان- بیماری قلبی-نقرس -اختلال خوردن تشخیص داده شده-بیماران مبتلا به اختلالات روانی تایید شده درمان فعلی با داروهای ضد چاقی سابقه جراحی چاقی باردار یا شیرده فعلی، یا برنامه ریزی برای باردار شدن در 12 ماه آینده سوء مصرف مواد کارگران شیفت شب عدم توانایی در انجام فعالیت های فیزیکی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
1-2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
هدف از تصادفی سازی، کنترل اثر همه متغیرهای تاثیر گذار بر پیامدهای مطالعه و جلوگیری از تداخل بین گروه های درمانی است. تصادفی سازی به صورت (1:1:1) از طریق روش بلوک های تصادفی شده انجام خواهد شد و برای انجام تصادفی سازی از روش پاکت های دربسته (sealed envelop method) استفاده خواهد شد تا افراد به طور تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه شامل، ارائه یک رژیم غذایی ناشتا متناوب محدود از کربوهیدرات، رژیم غذایی دارای محدویت کالری مداوم و همراه با محدودیت کربوهیدرات و یا دریافت مراقبت براساس گایدلاین ها(کنترل) تخصیص یابند. با توجه به ماهیت مداخله مورد بررسی، شرکت‌کنندگان، ارائه دهندگان مداخله از تخصیص گروهی آگاه خواهند بود.
**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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تاریخ تایید**
2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.038

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دیابت
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
امتیاز خودگزارش دهی اشتها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری

**2**

**شرح متغیر پیامد**
امتیاز آزمون اختلال خوردن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه آزمون اختلال خوردن

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
قد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

**2**

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازو

**3**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

**4**

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مترنواری

**5**

**شرح متغیر پیامد**
دور باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**
توده چربی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

**7**

**شرح متغیر پیامد**
توده بدون چربی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

**8**

**شرح متغیر پیامد**
درصد بهبودی دیابت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
هموگلوبین گلیکوزیله

**9**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول توتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

**10**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با چگالی پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

**11**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با چگالی بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

**12**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسیرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

**13**

**شرح متغیر پیامد**
پریشانی عاطفی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه حیطه های مشکل ساز در دیابت

**14**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامهQALY

**15**

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**16**

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**17**

**شرح متغیر پیامد**
انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**18**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص مقاومت به انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

**19**

**شرح متغیر پیامد**
امتیاز پرخوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پرخوری گورمالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه ناشتایی متناوب به اضافه محدودیت کالری و محدودیت کربوهیدرات+ فعالیت بدنی+ اصلاح رفتار
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه محدویت کالری و کربوهیدرات+ فعالیت بدنی + اصلاح رفتار
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل و مراقبت های استاندارد
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک غدد دکتر حدائق
**نام کامل فرد مسوول**
فرزاد حدائق
**آدرس خیابان**
خیابان قائم مقام فراهانی، کوچه 26، پلاک 10، طبقه دوم، واحد 6
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1638633915
**تلفن**
+98 21 8883 5403
**ایمیل**
fzhadaegh@endocrine.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افشین زرقی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2243 9788
**ایمیل**
urm@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
طرح پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
**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**
پروین میرمیران
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده علوم تغذیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
**تلفن**
+98 21 7483 2235
**ایمیل**
parvin.mirmiran@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سکینه شب بیدار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران: تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417935840
**تلفن**
+98 21 8895 5975
**ایمیل**
s_shabbidar@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
صبا محمدپور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده علوم تغذیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1981619573
**تلفن**
+98 21 7483 2235
**ایمیل**
Saba_mp@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
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست