

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله سبک زندگی متمرکز شامل دو رژیم غذایی محدودیت کالری-کربوهیدرات و روش تغذیه با زمان محدود بر زیست نشانگرهای گلیسمیک، 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 رژیم (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 <45 و >27 شرایط خروج: استفاده از انسولین، آگونیست های GLP-1 و مهارکننده های HbA1c SGLT-2 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 بارداری یا شیرده فعلی سوء مصرف مواد، عدم توانایی در انجام فعالیت های فیزیکی

#### گروه های مداخله

فاز مداخله رژیم: گروه اول: گروه ناشتایی متناوب به اضافه محدودیت کالری و محدودیت کربوهیدرات+فعالیت بدنی+ مداخله اصلاح رفتار گروه دوم: گروه محدودیت 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 نشانگرهای گلیسمی (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: 24-09-2023, 1402/07/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2026, 1405/02/23

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2023, 1402/07/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صبا محمدپور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7483 2235 21 98+

#### آدرس ایمیل

saba.mohammadpour@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, 1403/07/01

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 گلیسمیک، 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 گلیسمی، 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 ( $BMI > 27$ )

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از انسولین استفاده از دارو های دیابت از دسته ی آگونیست های-1 GLP و مهار کننده های-2 SGLT روتین اخیر%10 HbA1c کاهش وزن بیش از 5 کیلوگرم در 6 ماه گذشته اختلال در عملکرد کلیه ( $eGFR < 60$ ) 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 بارداری یا شیرده فعلی، یا برنامه ریزی برای بارداری 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هدف از تصادفی سازی، کنترل اثر همه متغیرهای تأثیر گذار بر پیامدهای مطالعه و جلوگیری از تداخل بین گروه های درمانی است. تصادفی سازی به صورت (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

ناشناختناوب محدود از کربوهیدرات، رژیم غذایی دارای محدودیت کالری مداوم و همراه با محدودیت کربوهیدرات و یا دریافت مراقبت براساس گایدلاین ها(کنترل) تخصیص یابند. با توجه به ماهیت مداخله مورد بررسی، شرکت کنندگان، 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 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 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, 1402/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.038

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

**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****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

**1****شرح متغیر پیامد**

قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**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

**2****شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**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

**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

**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

**4****شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**12****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**5****شرح متغیر پیامد**

دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**13****شرح متغیر پیامد**

پریشرانی عاطفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه حیطة‌های مشکل ساز در دیابت

**6****شرح متغیر پیامد**

توده چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## 14

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QALY

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه محدودیت کالری و کربوهیدرات + فعالیت بدنی +

اصلاح رفتار

### طبقه بندی

مصدق ندارد

## 15

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل و مراقبت های استاندارد

### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد 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

5403 8883 21 98+

### ایمیل

fzhadaegh@endocrine.ac.ir

## 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

## 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

9788 2243 21 98+

### ایمیل

urm@sbmu.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

## 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

مصدق ندارد

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

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 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

7483 2235 21 98+

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

5975 8895 21 98+

ایمیل

s\_shabbidar@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

7483 2235 21 98+

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