

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی بر مبنای تبعیت بالا از امتیاز جهانی کیفیت رژیم غذایی (GDQS) با رژیم غذایی استاندارد بر کنترل فاکتور های قندی، سلامت روان و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رژیم غذایی GDQS با رژیم استاندارد بر کنترل قند خون، سلامت روان و شاخص های تن سنجی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، موازی، کنترل شده. تعداد 134 نفر شرکت کننده واجد شرایط برای شرکت در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به یکی از 2 گروه مداخله و کنترل (n=67) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز کلینیک دیابت یزد انجام خواهد شد. تعداد 134 نفر از افراد واجد شرایط به طور تصادفی در 2 گروه به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت تا هر کدام توصیه های مربوط به رژیم های غذایی GDQS یا استاندارد را دریافت نمایند. در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مطالعه، HbA1C، قند خون ناشتا، وزن، قد، شاخص توده بدنی، دور کمر افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی، کیفیت خواب و تبعیت افراد از رژیم های غذایی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 با سن $18 \leq$ سال و شاخص توده بدنی ≥ 40 کیلوگرم/متر مربع که رضایت نامه ورود به مطالعه را تکمیل نمایند. شرایط عدم ورود: شامل دیابت کنترل نشده (HbA1C بیش از 9 میلی گرم/دسی لیتر)، بارداری، شیردهی، اختلالات روانی حاد، مصرف الکل، سوء مصرف مواد مخدر، مصرف دیورتیک های تیازیدی است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد رژیم غذایی GDQS را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان رژیم غذایی GDQS را در 3 جلسه حضوری آموزش خواهند دید. آنها توصیه های رژیم غذایی GDQS را در طول دوره نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: افراد رژیم غذایی استاندارد را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان رژیم غذایی استاندارد را در 3 جلسه حضوری آموزش خواهند دید. آنها توصیه های رژیم غذایی استاندارد را در طول دوره نیز دریافت خواهند کرد. طول مدت مداخله و مطالعه 12 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

HbA1C، قند خون ناشتا، وزن، قد، شاخص توده بدنی، دور کمر افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی، کیفیت خواب و تبعیت افراد از رژیم های غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051098N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید خیاط زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9100 3820 35 98+

آدرس ایمیل

khayatzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی بر مبنای تبعیت بالا از امتیاز جهانی کیفیت رژیم غذایی (GDQS) با رژیم غذایی استاندارد بر کنترل فاکتورهای قندی، سلامت روان و شاخص‌های تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم - بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2023-11-25, 1402/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جنس (زن و مرد) و BMI (بالتر و کمتر از 25) به صورت تصادفی سازی طبقه ای (Stratified Randomization) با سایز بلوک (Block size) برابر با 8 و 2 بار تکرار انجام خواهد شد. گروه تخصیص داده شده برای افراد از قبل درون پاکت‌های در بسته قرار خواهد گرفت و سپس در هنگام مراجعه فرد شرکت کننده و پس از تایید واجد شرایط ورود به مطالعه بودن، پاکت باز شده و در گروه تعیین شده قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبار سنجی شده بک

10

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبار سنجی شده پینزبورگ

12

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبار سنجی شده SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

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

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

4

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

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

7

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون سیستول و دیاستول (mmHg)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رژیم غذایی بر مبنای شاخص GDQS، افراد مبتلا به دیابت نوع 2 به مدت 3 جلسه (هفته اول قبل از شروع مداخله، هفته چهارم و هفته هشتم مداخله) و هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت آموزش رژیم غذایی GDQS قرار می‌گیرند. افراد مبتلا به دیابت نوع 2 به صورت تصادفی انتخاب و در گروه استاندارد یا GDQS قرار خواهند گرفت. اگر دو نفر از یک خانواده مبتلا به دیابت نوع 2 از شرکت کنندگان بودند هر دو به طور تصادفی وارد گروه استاندارد یا GDQS خواهند شد. میزان تجویز انرژی دریافتی برای افراد با توجه به معادله هریس بندیکت محاسبه می‌شود. اگر شاخص توده بدنی افراد کمتر از 25 باشد از وزن فعلی افراد برای محاسبه انرژی استفاده می‌شود؛ اما اگر شاخص توده بدنی بیش از 25 باشد از وزن تعدیل شده افراد مطابق شاخص توده بدنی 25 برای محاسبه انرژی استفاده می‌شود. مرحله کاهش وزن برای افراد دچار اضافه وزن و چاق بلافاصله بعد از دستیابی به شاخص توده بدنی کمتر از 25 به پایان می‌رسد. روش طبخ مواد غذایی مختلف مطابق با توصیه‌های غذایی به افراد آموزش داده خواهد شد. توصیه‌های رژیم بر مبنای GDQS با توجه به میزان انرژی مورد نیاز فرد تنظیم خواهد شد که برای رژیم غذایی حاوی 1600 کالری 6-8 سروینگ روزانه میوه و سبزیجات، 7-8 سروینگ مغزها و دانه‌ها در هفته، حداقل 6.5 سروینگ غلات (نیمی از آن غلات کامل باشد)، 2-3 سروینگ روزانه لبنیات فاقد چربی و کم چرب، حداکثر 150 گرم گوشت (با تاکید بر روی ماهی و مرغ)، توصیه خواهد شد. در جلسات آموزشی، توصیه‌های رژیم غذایی بر مبنای GDQS بطور کامل برای افراد شرح داده خواهد شد. این توصیه‌ها بر مبنای وضعیت اقتصادی و دسترسی افراد به مواد غذایی و وضعیت ابتلا به بعضی بیماری‌های دیگر مثل بیماری‌های گوارشی خواهد بود. همچنین روش طبخ مواد غذایی مختلف مطابق با توصیه‌های غذایی به افراد آموزش داده خواهد شد. تبعیت افراد از رژیم غذایی هفته‌ای

یکبار از طریق تماس تلفنی بررسی خواهد شد. به افراد آموزش داده می‌شود به هنگام بروز علائم خفیف هیپوگلیسمی (گرسنگی، تعریق، افزایش ضربان قلب و گیجی) یک تکه میوه، یک لیوان نوشیدنی همراه با نان جو یا نان ترد مصرف نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزان تجویز انرژی دریافتی برای افراد با توجه به معادله هریس بندیکت محاسبه می‌شود. اگر شاخص توده بدنی افراد کمتر از 25 باشد از وزن فعلی افراد برای محاسبه انرژی استفاده می‌شود؛ اما اگر شاخص توده بدنی بیش از 25 باشد از وزن تعدیل شده افراد مطابق شاخص توده بدنی 25 برای محاسبه انرژی استفاده می‌شود. مرحله کاهش وزن برای افراد دچار اضافه وزن و چاق بلافاصله بعد از دستیابی به شاخص توده بدنی کمتر از 25 به پایان می‌رسد. روش طبخ مواد غذایی مختلف مطابق با توصیه‌های غذایی به افراد آموزش داده خواهد شد. توصیه‌های رژیم کنترل با توجه به میزان انرژی مورد نیاز فرد تنظیم خواهد شد و حاوی 55 درصد کربوهیدرات، 15 درصد پروتئین، 30 درصد چربی و کمتر از 5 درصد انرژی از قندهای ساده خواهد بود. این توصیه‌ها بر مبنای وضعیت اقتصادی و دسترسی افراد به مواد غذایی و وضعیت ابتلا به بعضی بیماری‌های دیگر مثل بیماری‌های گوارشی خواهد بود. همچنین روش طبخ مواد غذایی مختلف مطابق با توصیه‌های غذایی به افراد آموزش داده خواهد شد. تبعیت افراد از رژیم غذایی هفته‌ای یکبار از طریق تماس تلفنی بررسی خواهد شد. تعداد جلسات آموزشی در گروه رژیم استاندارد 3 جلسه (هفته اول قبل از شروع مداخله، هفته چهارم و هفته هشتم مداخله) خواهد بود و توصیه‌های غذایی سالم به افراد آموزش داده خواهد شد. به افراد آموزش داده می‌شود به هنگام بروز علائم خفیف هیپوگلیسمی (گرسنگی، تعریق، افزایش ضربان قلب و گیجی) یک تکه میوه، یک لیوان نوشیدنی همراه با نان جو یا نان ترد مصرف نمایند. افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در این گروه بطور تصادفی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی شمالی، خیابان تالار هنر، کوچه بیوک

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

diabet_center@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.clinic.ssu.ac.ir

یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
2228 3149 35 98+
ایمیل
sarabagherpour1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید خیاط زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
2228 3149 35 98+
ایمیل
khayatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سارا باقرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
تلفن
2228 3149 35 98+
ایمیل
sarabagherpour1376@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین (ع)، ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی

پژوهشی امام رضا (ع)، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

891618863

تلفن

8506 3623 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

دکتر امین صالحی ابرقویی/ معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سارا باقرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی در پایان مطالعه در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ژانویه 2024

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

موسسات علمی می‌توانند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول

علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد، داده‌ها ارسال خواهد شد. امکان انجام

آنالیزهای آماری بر روی داده وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید سعید خیاط زاده استادیار تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد 00983538209100 khayyatzadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موسسات علمی می‌توانند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول

علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد، داده‌ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات