

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف رژیم غذایی با دانسیته انرژی بالا و پائین بر آدیپو کین ها و عوامل التهابی در زنان دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی موازی طراحی شده است. نمونه های مورد مطالعه زنان مبتلا به دیابت در محدوده سنی 30 تا 60 سال می باشند که شاخص توده بدنی آنها بالاتر از 25 می باشد. کلیه افرادی که شرایط ویژه مثل ابتلا به بیماری خاص و یا مصرف داروهای موثر بر آدیپو کین ها و عوامل التهابی دارند وارد مطالعه نمی شوند. در ابتدا به مدت 2 هفته برای کلیه افراد دوره جمع آوری اطلاعات خواهیم داشت که در این دوره 3 ثبت غذایی و 3 ثبت فعالیت فیزیکی از افراد جمع آوری میشود. سپس برپایه بلوک بندی های انجام شده افراد به سه گروه به طور تصادفی به سه گروه A، B و C تقسیم میشوند. سپس آزمایشهای بیوشیمیایی (شامل سطح گلوکز خون، انسولین سرم، سطح سرمی کلسترول تام، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با چگالی پائین و بالا، سطح سرمی فاکتور نکروز دهنده بافتی آلفا با حساسیت بالا، سطح سرمی اینترلوکین 6 با حساسیت بالا، سطح سرمی پروتئین فاز حاد و اکشنگر با ماده C با حساسیت بالا، ویسفاتین، کمرین و آدیپونکتین) و شاخص های تن سنجی اندازه گیری میشود. به گروه A رژیم غذایی معمول کاهش وزن شامل کربوهیدرات (55-50%)، چربی (30%)، پروتئین (20-15%) داده میشود در این رژیم محدودیت انرژی به میزان 500 کیلوکالری اعمال می شود. گروه B رژیم با دانسته انرژی بالا و با ترکیب درشت مغذیها به صورت کربوهیدرات (50-45%)، چربی (35%)، پروتئین (20-15%) داده میشود در منوی رژیم غذایی این افراد سبزی، میوه و مایعات کمتری در نظر گرفته می شود در این رژیم نیز محدودیت انرژی به میزان 500 کیلوکالری اعمال می شود. گروه C گروه رژیم غذایی کاهش وزن (محدودیت 500 کیلو کالری انرژی) با دانسته پایین دریافت میکنند در این رژیم ترکیب درشت مغذیها به صورت فوق می باشد: کربوهیدرات (60-50%)، چربی (25%)، پروتئین (20-15%). در منوی رژیم غذایی این افراد سبزی، میوه و مایعات بیشتری در نظر گرفته می شود. در طول مدت مطالعه هر دو هفته یکبار یک پاد آمد 24 ساعته خوراک و یک ثبت فعالیت فیزیکی جمع آوری می شود. پس از پایان 8 هفته کلیه شاخصهای بیوشیمیایی و آنتروپومتریک مجدداً اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105281485N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2791 1792 31 98+

آدرس ایمیل

esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف رژیم غذایی با دانسیته انرژی بالا و پائین بر آدیپو کین ها و عوامل التهابی در زنان دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

دانسیته انرژی رژیم غذایی و دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: - جنس مونث - ابتلا به دیابت - محدوده سنی 30 تا 60 سال - عدم تزریق انسولین - عدم بارداری و شیردهی - عدم مصرف دخانیات - عدم پیروی از یک رژیم خاص به غیر از رژیم معمول دیابتی - نداشتن کاهش یا افزایش وزن شدید در سه ماه اخیر - نداشتن سابقه ابتلا به عفونت شدید در سه ماه گذشته، ترومای جراحی، کم کاری یا پر کاری تیروئید عدم مصرف داروهای دیورتیک، بتا بلوکرها، قرصهای تیروئیدی، داروهای قلبی، قرص گارلت، داروهای هورمونی زنانه، کورتیکواستروئیدها، آسپیرین. معیارهای خروج افراد از مطالعه: - عدم تبعیت از رژیمهای ارائه شده - ابتلا به یکی از بیماریهای فوق - شروع به مصرف یکی از داروهای فوق - تغییر در دوز و نوع داروی مصرفی - بارداری شدن

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2010-08-20، ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

189106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

دیابت نوع 2، چاق، بزرگسالان، بالغین، غیر کتونیک، پایدار، نوع 2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویسفاتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در هفته 8 (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نانو گرم بر میلی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در هفته 8 (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

میکرو گرم بر میلی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

سطح کمربین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در هفته 8 (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نانو گرم بر میلی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6 با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در هفته 8 (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نانو گرم بردسی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نکروز دهنده بافتی آلفا با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در هفته 8 (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بردسی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در هفته 8 (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، ایمینوتوریدومتری با حساسیت بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر، متر

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم/متر مربع، محاسبه (وزن/مجذور قد)

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر، متر

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم-ترازو

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، کلریمتریک

6

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو واحد بر میلی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

7

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

8

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، انزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در هفته هشتم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم با دانسیته انرژی بالا: یک رژیم کاهش وزن (500 کیلو کالری از انرژی رژیم کم می شود). در این رژیم 45 تا 50 درصد از انرژی از کربوهیدرات، 35 درصد از چربی، و 15 تا 20 درصد از پروتئین تأمین می شود. تبعیت کنندگان این رژیم مقدار کمتری میوه و سبزی و مقدار بیشتری چربی باید مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

رژیم با دانسیته انرژی پائین: یک رژیم کاهش وزن (500 کیلو کالری از انرژی رژیم کم می شود). در این رژیم 50 تا 60 درصد از انرژی از کربوهیدرات، 25 درصد از چربی، و 15 تا 20 درصد از پروتئین تأمین می شود. تبعیت کنندگان این رژیم مقدار بیشتری میوه و سبزی و کمتری بیشتری چربی باید مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

رژیم معمولی: یک رژیم کاهش وزن (500 کیلو کالری از انرژی رژیم کم می شود). در این رژیم 55 تا 58 درصد از انرژی از کربوهیدرات، 30 درصد از چربی، و 12 تا 15 درصد از پروتئین تأمین می شود. تبعیت کنندگان این رژیم مقدار بیشتری میوه و سبزی و کمتری بیشتری چربی باید مصرف کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم تابش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

189106

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2720 1792 31 98+

فکس

ایمیل

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2720 1792 31 98+

فکس

ایمیل

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2720 1792 31 98+

فکس

ایمیل

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی