پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاثیر رژیم های ضدالتهابی، پورت فولیو کم کربوهیدرات و روزه داری متناوب بر وضعیت کاردیومتابولیک و بیان ژن در افراد مبتلا به پره-دیابت؛ کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر رژیم های ضدالتهابی، پورت فولیو کم کربوهیدرات و روزه داری متناوب بر وضعیت کاردیومتابولیک و بیان ژن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های مستقل تصادفی سازی شده و باز بر روی 100 بیمار مبتلا به پره دیابت می باشد که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت اجرای مطالعه حاضر با بررسی پرونده بیماران مراجعه کننده به آزمایشگاه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، افرادی که شرایط ورورد به مطالعه را داشته باشند به آزمایشگاه دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دعوت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

100 نفر فرد مبتلا به پره- دیابت براساس معیارهای ADA، با سن 18-55 سال وBMI ≥25 kg/m2 که رضایت به شرکت در مطالعه دارند، دعوت خواهد شد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: بارداری، شیردهی ، ابتلا به بیماریهایی نظیر بیماریهای اتوایمیون، تیروئید و بیماریهای قلبی-عروقی ناپایدار، دیابت، افسردگی شدید(به دلیل عدم توانایی برای پاسخ به سوالات)، بیماری های ذهنی و روانی، و در نهایت دریافت کننده مصرف داروهای مرتبط با شرایط فوق. افرادی که از ادامه همکاری در طول مداخله منصرف شوند، افرادی که بدلیل مهاجرت یا هر دلیل دیگری از دسترس خارج شوند، افرادی که در طول مداخله باردار شوند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

افراد شرکت‌کننده بصورت تصادفی به 4 گروه 1) محدودیت کالری (کنترل) (2 ،(n=25) گروه رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات (3 ،(n=25) گروه روزه داری متناوب (n=25) و 4) گروه رژیم ضدالتهابی (n=25) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شاخص های گلیسمی و بیان ژن های مرتبط با آن ها شامل: Insulin Receptor (INSR), transcription factor 7 like 2 ((TCF7L2), PPARG Co-activator 1- α (PGC1-a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047697N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 2015

آدرس ایمیل

shima.moradi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رژیم های ضدالتهابی، پورت فولیو کم کربوهیدرات و روزه داری متناوب بر وضعیت کاردیومتابولیک و بیان ژن در افراد مبتلا به پره-دیابت؛ کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم های ضدالتهابی، پورت فولیو کم کربوهیدرات، و

روزه داری متناوب بر بهبود پره- دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 55-18 سال BMI ≥25 kg/m2 رضایت به شرکت در مطالعه ابتلا به پره دیابت براساس معیارهای ADA (سطح هموگلوبین A1c بین 5.7 تا 6.4% داشته باشد یا سطح FBS بین 125-100 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری هایی نظیر بیماری های اتوایمیون، تیروئید و بیماری های قلبی-عروقی ناپایدار، دیابت، افسردگی شدید(به دلیل عدم توانایی برای پاسخ به سوالات)، بیماری های ذهنی و روانی دریافت کننده داروهای مرتبط با شرایط فوق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت‌کننده بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه 1) محدودیت کالری (کنترل) (2 ،(n=25) گروه رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات (3 ،(n=25) گروه روزه¬داری متناوب (n=25) و 4) گروه رژیم ضدالتهابی (n=25) تقسیم خواهند 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2024-04-23, ۱۴۰۳/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1403.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره- دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های گلیسمی و بیان ژن های مرتبط با آن ها شامل: Insulin Receptor (INSR), transcription factor 7 like 2 ((TCF7L2), PPARG Co-activator 1- α (PGC1-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کلیه اندازه گیری ها در ابتدای مطالعه (قبل ازمداخله) و انتهای مطالعه (بعد از مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های گلیسمی شامل ســطوح انســولین، قنــد خــون، هموگلوبین A1c در آزمایشگاه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارزیابی خواهند شد. بیان ژن های مذکور با روش Real Time PCR و پرایمرهای اختصاصی طراحی شده با نرم افزارهای معتبر تعیین می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی و ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، وسط مطالعه (پایان هفته 6)، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری‌های تن سنجی شامل قد، وزن، دورکمر می باشد. قد در وضعیت ایستاده و بدون کفش اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری دور کمر در باریک ترین ناحیه، فاصله بین زیر آخرین دنده و بالای خار خاصره در حالت بازدم با استفاده از متر نواری غیر قابل ارتجاع بدون تحمل هر گونه فشاری به بدن شخص با دقت 1/0 سانتی متر انجام می شود. ارزیابی دقیق وزن و ترکیب بدن توسط دستگاه آنالیز ترکیب بدن (Jawon Medical Plus model Avis 333) موجود در آزمایشگاه تحقیقاتی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی انجام می گیرد. شاخص توده بدنی (BMI) با تقسیم وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر) محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، وسط مطالعه (پایان هفته 6)، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فشارخون افراد، از فشارسنج دیجیتالی بازویی استفاده خواهد شد. افراد حداقل نیم ساعت قبل باید فعالیت شدید نداشته باشند، قهوه، چای و سیگار نیز استعمال نکرده باشند. برای این منظور از فرد شرکت کننده درخواست خواهد شد ۵ دقیقه قبل از اندازه‌گیری روی صندلی راحتی بنشیند. سپس از بازوی چپ فرد دو بار

به فاصله 15 دقیقه فشارخون وی را اندازه خواهیم گرفت. در نهایت میانگین فشارخون‌های اندازه‌گیری شده را ثبت خواهیم کرد.

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ارزیابی خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیــدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ارزیابی خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم ضدالتهابی - مشخصات رژیم: 1. محدودیت دریافت کالری روزانه (75% نیاز روزانه انرژی). 2. تنوع همراه با مقادیر کافی غذاهای تازه، حداقل مقدار غذاهای فرایند شده و فست فودها، 3. مقادیر فراوان میوه ها و سبزیجات با محدودیت دریافت کالری روزانه- رژیم مورد نظر بصورت برنامه غذایی همراه مشاوره تغذیه هر ماه در اختیار افراد قرار داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات- مشخصات رژیم:این رژیم بر 4 جز تاکید دارد: فیبر محلول، آجیل، سویا و اسیدچرب با یک پیوند دوگانه (MUFA) که توزیع درشت مغذی ها به شرح زیر است:چربی 40%، کربوهیدرات 40%، پروتئین 20%، محدودیت دریافت کالری روزانه- رژیم مورد نظر بصورت برنامه غذایی همراه مشاوره تغذیه هر ماه در اختیار افراد قرار داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم روزه داری متناوب- مشخصات رژیم:رژیم 5:2 ، 2 روز در هفته: 500 تا 600 کیلوکالری در روز (صبحانه 100 کیلوکالری، نهار و شام هرکدام 250 کیلوکالری)- 5 روز در هفته: 2000 کیلوکالری- رژیم مورد نظر بصورت برنامه غذایی همراه مشاوره تغذیه هر ماه در اختیار افراد قرار داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم محدودیت کالری- مشخصات رژیم:محدودیت دریافت کالری روزانه (75% نیاز روزانه انرژی) و بهمراه توزیع کربوهیدرات:صبحانه: 15%، میان وعده: 13%، نهار: 24%، میان وعده: 13%، شام: 24%، آخر شب: 11%- رژیم مورد نظر بصورت برنامه غذایی همراه مشاوره تغذیه هر ماه در اختیار افراد قرار داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نایب علی رضوانی
آدرس خیابان
کرمانشاه، ابتدای خیابان گمرک، میدان آیت الله طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3727 2944
ایمیل
shima.moradi1400@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.referencelab.ir/Main/MainPage.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
info@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vc-research.kums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شیما مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2015
ایمیل
shima.moradi1400@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شیما مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2015
ایمیل
shima.moradi1400@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شیما مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2015
ایمیل
shima.moradi1400@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ یافته ها در مجلات معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شیما مرادی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی- کرمانشاه- Shima.Moradi@kums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات