

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر رژیم غذایی DASH بر سطح گلوکز خون و لیپیدهای سرم در کودکان مبتلا به سندرم متابولیک : یک مطالعه متقاطع

۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 2012-02-01

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر رژیم غذایی DASH بر اجزای سندرم متابولیک در کودکان مبتلا به این سندرم. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع متقاطع. شرکت کنندگان: دختران 13-18 ساله مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیارهای تعدیل شده ATP III؛ که مرحله بلوغ را پشت سر گذاشته و بیماریهای قلبی-عروقی؛ گوارشی؛ کبدی؛ کلیوی؛ یا مصرف دارو نداشتند، مراجعه کننده به کلینیک تغذیه و متخصصین اطفال. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی؛ کبدی؛ کلیوی؛ عدم پیروی از رژیم های غذایی تجویز شده. نحوه انجام: در ابتدا افراد يك دوره دو هفته ای run-in را پشت سر خواهند گذاشت، سپس برای مدت 6 هفته به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده رژیم DASH و دریافت کننده رژیم حاوی توصیه های غذایی معمول تقسیم خواهند شد و رژیم غذایی DASH یا توصیه های غذایی معمول را دنبال خواهند کرد. در ادامه همگی بیماران يك دوره 4 هفته ای wash-out را پشت سر خواهند گذاشت سپس فاز دوم مطالعه به مدت 6 هفته شروع میشود و گروههای دریافت کننده رژیم ها با هم مقایسه خواهند شد. نمونه خون سیاهرگی پس از 10-12 ساعت ناشتا بودن جمع آوری خواهد شد. جهت تعیین اثر رژیم غذایی DASH بر اجزای سندرم متابولیک از آزمونهای آماری مناسب استفاده خواهد شد. مداخلات: رژیم حاوی توصیه های غذایی معمول شامل انتخابهای غذایی سالم خواهد بود. رژیم غذایی DASH همراه با افزایش مصرف میوه، سبزیجات و فرآورده های لبنی کم چرب و کاهش کل چربی اشباع مصرفی، چربی تام و کلسترول با محتوای بیشتر دانه های کامل و محتوای کمتر دانه های تصفیه شده، شیرینی ها و گوشت قرمز توصیه خواهد بود. متغیر پیامد اصلی: سطح گلوکز خون و لیپیدهای سرم.

#### 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

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۲۷, 2011-10-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۸, 2011-12-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی DASH بر سطح گلوکز خون و لیپیدهای سرم در کودکان مبتلا به سندرم متابولیک : یک مطالعه متقاطع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی DASH بر سندرم متابولیک و اجزای متشکله آن در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مونث؛ سن 13-18 سال؛ مبتلا بودن به سندرم متابولیک بر اساس معیارهای تعدیل شده ATP III؛ پشت سر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110191485N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 01-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلریمتریک با استفاده از گلوکز اکسیداز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتد و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تجاری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتد و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تجاری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتد و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تجاری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گذاشته بودن مرحله بلوغ؛ نداشتن بیماری های قلبی-عروقی؛ گوارشی؛ کبدی؛ کلیوی؛ تیروئیدی؛ دیابت؛ آرتریت روماتوئید؛ لوپوس؛ عفونت شدید و تروما؛ جراحی و آلرژی؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ عدم مصرف داروهای موثر بر اشتها و مکمل مولتی ویتامین مینرال و اسیدهای چرب امگا-3؛ آسپیرین و NSAID ها یا داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات و چربی؛ فشارخون و داروهای ضدالتهاب و ضدافسردگی در طی 6 ماه اخیر؛ عدم استفاده از هورمون تراپی معیارهای خروج از مطالعه؛ ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی؛ کبدی؛ کلیوی؛ تیروئیدی؛ دیابت؛ آرتریت روماتوئید؛ سرطان؛ لوپوس؛ عفونت شدید و تروما؛ انجام عمل جراحی؛ بروز آلرژی؛ تغییر در فعالیت فیزیکی؛ تغییر در مصرف مکمل مولتی ویتامین مینرال و اسیدهای چرب امگا-3؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات؛ چربی و فشارخون؛ داروهای موثر بر اشتها و کنترل وزن؛ و داروهای ضد التهاب و ضدافسردگی در طول مطالعه؛ بارداری در هر مرحله از مطالعه؛ عدم پیروی از رژیم های غذایی تجویز شده (اگر ثبت های غذایی در طول مطالعه حاکی از دریافت انرژی بیش از 300 کالری کمتر یا بیشتر از میزان تعیین شده باشد).

#### سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

#### 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

متقاطع

#### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/06/12, 2011-09-03

#### کد کمیته اخلاق

390245

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای هر دوره مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

2

## شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای هر دوره مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازوی دیجیتالی

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

رژیم غذایی DASH: به این گروه يك رژيم غذايي حاوي 53-58%  
کربوهیدرات، 15-18% پروتئين و 26-30% چربي همراه با افزايش  
مصرف ميوه، سبزيجات و فرآورده هاي لبني کم چرب و کاهش کل  
چربي اشباع مصرفي، چربي تام و کلسترول با محتواي بيشتري دانه هاي  
کامل و محتواي کمتر دانه هاي تصفيه شده، شيريني ها و گوشت قرمز  
توصيه خواهد شد. کلسيم، پتاسيم و منيزيم رژيم DASH بيشتري خواهد  
بود و حداکثر 2400 ميلي گرم سدیم در روز در این رژيم گنجانده  
خواهد شد

## طبقه بندی

درمانی - غیره

2

## شرح مداخله

رژيم حاوي توصيه هاي غذايي معمول: به افراد این گروه اطلاعات کتبي  
و شفاهي کلي در مورد انتخابهاي غذايي سالم داده خواهد شد

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات و امنیت غذایی

## نام کامل فرد مسوول

رییس مرکز، دکتر لایلا آزادبخت

## آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و  
علوم غذایی

## شهر

اصفهان

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیبی

## آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## ردیف بودجه

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

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه  
جامعه

## نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد اسماعیل زاده

## موقعیت شغلی

دانشیار

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

اصفهان

## کد پستی

تلفن

2720 1792 31 98+

## فکس

## ایمیل

Esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد اسماعیل زاده

## موقعیت شغلی

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
Esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2720 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد اسماعیل زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان