

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر رژیم غذایی دارای نمایه گلیسمی و لود گلیسمی پایین بر همو گلوبین گلوکز دیابتی های (نوع 2) دارای اضافه وزن با قند خون ضعیف کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر رژیم غذایی دارای لود گلیسمی پایین بر قند خون و هموگلوبین گلوکز شده افراد دیابتی دارای قند خون ضعیف کنترل شده. طراحی مطالعه: این مطالعه از نوع "مطالعه قبل و بعد" در یک گروه افراد بوده که در آن هر فرد کنترل خودش می باشد شرایط ورود و خروج: شرایط ورود عبارتند از: زن و مرد در سنین 30-60 سال در >25 نمایه توده بدن، و 8% > هموگلوبین گلوکز شده، و شرایط خروج عبارت خواهند بود از بیماران کلیوی و قلبی و بیماران گوارشی، بیماران مزمن، زنان باردار، و شیرده. نحوه انجام مطالعه: یکصد بیمار دیابتی با قند ضعیف کنترل شده که از درمانگاه عدد شهر قزوین که تحت رژیم با کربوهیدرات متوسط دیابتی می باشند در مطالعه شرکت خواهند نمود نمونه قند خون ناشتا به منظور آزمایشات بیوشیمیایی، و وزن، و نمایه توده بدن افراد در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته برنامه رژیم درمانی گرفته خواهند شد بیماران در طول مداخله روش زندگی روزانه خود را ادامه خواهند داد. تغییرات و میانگین این داده ها قبل و بعد از مداخله با آزمون تی\_ زوجی مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. تداخلات: یک رژیم غذایی با لود گلیسمی پایین ( انرژی 1800-2200 کیلوکالری، درصد کل چربی 36%، چربی زیتون و دانه ها 15%، کربوهیدرات 42% و پروتئین 22% انرژی ) به مدت 10 هفته به بیماران داده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: قندخون ناشتا، هموگلوبین گلوکز شده، تری گلیسیرید، کلسترول (لیپوپروتئین ها)، وزن و نمایه توده بدن بیماران قبل و بعد از تداخل اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110057724N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-06-20، ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد آفاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1336 0084

آدرس ایمیل

aafaghi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10، ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-20، ۱۳۹۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی دارای نمایه گلیسمی و لود گلیسمی پایین بر همو گلوبین گلوکز دیابتی های (نوع 2) دارای اضافه وزن با قند خون ضعیف کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی دارای نمایه گلیسمی و لود گلیسمی پایین بر همو گلوبین گلوکز دیابتی های (نوع 2) دارای اضافه وزن با قند خون ضعیف کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بیمار با جنس زن و مرد دارای دیابت نوع 2 در محدوده سنی 30-60 سال؛ دارا بودن  $HbA1c > 8\%$ ، نمایه ی توده بدن  $< 25$  معیارهای خروج: بیماران کلیوی - قلبی - گوارشی و سایر بیمارهای مزمن؛ دارا بودن بیماری متابولیک (غیر از دیابت)؛ زنان باردار

و شیر ده

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/15, 2011-07-06

کد کمیته اخلاق

20/3052/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type II Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تداخل و 10 هفته بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلوکز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تداخل و 10 هفته بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تداخل و 10 هفته بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید و کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تداخل و 10 هفته بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ، بیماران به مدت 10 هفته تحت رژیم غذایی با بار

گلیسمی پایین قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر فرد کنترل خودش می باشد مطالعه قبل و بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

احمد آفاقی

آدرس خیابان

قزوین، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

احمد آفاقی

موقعیت شغلی

مدیر گروه پزشکی اجتماعی، دکتری تخصصی (PhD) علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینا، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقات بیماری های

متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

aafaghi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

احمد آفاقی

موقعیت شغلی

مدیر گروه پزشکی اجتماعی، دکتری تخصصی (PhD) علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های

متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

aafaghi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

احمد آفاقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (PhD) علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های

متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

aafaghi@qums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی