

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر پروتئین وی بر سطوح اندوکائابینوئیدها، پروفایل گلیسمی و لیپیدی، فاکتورهای التهابی، آدیپوسیتوکین ها و ترکیب بدن در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که برای تعیین اثر پروتئین وی بر سطوح اندوکائابینوئیدها، انسولین، گلوکز، پروفایل لیپیدی، لپتین، آدیپونکتین و فاکتورهای التهابی ناشتای خون و ترکیب بدنی در زنان چاق غیر یائسه تحت رژیم کاهش وزن طراحی شده است. معیارهای ورود شامل سن 18 سال و بالاتر؛ جنسیت زن؛ دارا بودن 30 kg/m^2 BMI تا 40 kg/m^2 ؛ عدم یائسگی؛ عدم شیردهی و بارداری؛ عدم آلرژی و حساسیت غذایی؛ عدم ابتلا به بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی؛ عدم انجام جراحی برای کاهش وزن؛ عدم کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته؛ عدم مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی، گیاهی و داروهای کاهنده اشتها و وزن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه، باردار شدن در طول مداخله؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم مصرف پودر پروتئین وی به مقدار بیشتر از 10 درصد می باشد. در این مطالعه 60 زن، به صورت تصادفی بر اساس سن و نمایه توده بدنی به 2 گروه تقسیم می شوند: 1) رژیم کاهش وزن استاندارد (30 زن) یا گروه کنترل، 2) کاهش وزن و مکمل یاری پروتئین وی (30 زن) یا گروه مداخله. افراد گروه مداخله روزانه 30 گرم پروتئین وی دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد پرسشنامه های فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از افراد 10 سی سی نمونه خون گرفته می شود. همه افراد تحت رژیم کم کالری بوده و از انرژی کل مورد نیاز 800 کیلو کالری کسر خواهد شد.

فاطمه حیدری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8255 1373 61 98+
آدرس ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروتئین وی بر سطوح اندوکائابینوئیدها، پروفایل گلیسمی و لیپیدی، فاکتورهای التهابی، آدیپوسیتوکین ها و ترکیب بدن در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروتئین وی بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف - معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ جنسیت زن؛ دارا بودن 30 kg/m^2 BMI تا 40 kg/m^2 ؛ عدم یائسگی؛ عدم شیردهی و بارداری؛ عدم آلرژی و حساسیت غذایی؛ عدم ابتلا به بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی؛ عدم انجام جراحی برای کاهش وزن؛ عدم کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته؛ عدم مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی، گیاهی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021410181N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داروهای کاهنده اشتها و وزن ب- معیارهای خروج از مطالعه: باردار شدن در طول مداخله؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم مصرف پودر پروتئین وی به مقدار بیشتر از 10 درصد

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.REC.1395.729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

اندوکاناتیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

4

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

6

شرح متغیر پیامد

ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

7

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیبیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

9

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازو بر حسب کیلوگرم

10

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه آنالیزگر ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم کاهش وزن استاندارد دریافت خواهند کرد (درصد ماکرونوترینت

ها به این صورت خواهند بود؛ کربوهیدرات 55 درصد، چربی 30 درصد

و پروتئین 15 درصد)؛ گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه رژیم کاهش وزن ایزوکالریک تجویز خواهد

شد. هر یک از افراد روزانه 30 گرم پودر پروتئین وی دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رژیم درمانی دکتر مجید محمدشاهی

نام کامل فرد مسوول

وحیده آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

وحیده آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تلفن

9092 3333 61 98+

فکس

ایمیل

v_agamohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
9092 3333 61 98+
فکس
ایمیل
v_agamohammadi@yahoo.com
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

دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. اتوبان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
9092 3333 61 98+
فکس
ایمیل
haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحیده اقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. اتوبان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز