پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف نان غنی شده با آرد سویا و یا رژیم کاهش وزن بر شاخص های آنتروپومتریک، فشار خون و سطح سرمی پروفایل لیپیدی و ارتباط آن با ژنوتیپ apoE در زنان دچار اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی: کارآزمایی بالینی متقاطع. شرکت کنندگان: 30 دانشجوی دختر دچار اضافه وزن و چاقی. هدف: تعیین اثر مصرف نان سویا بر عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی و شاخص های آنتروپومتریک و ارتباط آن با ژنوتیپ apoE. معیارهای ورود: جنسیت مونث، اضافه وزن و چاقی. معیارهای خروج: مصرف دارو یا مکمل خاص، آلرژی به سویا. نحوه اجرا: بعد از يك دوره دو هفته اي run-in به همه افراد یک رژیم کاهش وزن داده می شود، انگاه برای 6 هفته به صورت تصادفي به دو گروه دریافت کننده نان سویا و رژیم معمولی تقسیم می شوند. بعد از یک دوره پاکسازی 3 هفته ای فاز دوم مطالعه به مدت 6 هفته آغاز و جای گروهها عوض خواهد شد. هر دو هفته یک بار از افراد یک ثبت 3 روزه خوراک و یک ثبت 3 روزه فعالیت فیزیکی اخذ خواهد شد. شاخص های تن سنجی و مارکرهای بیوشیمیایی (شامل تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین باچگالی پائین و لیپوپروتئین با چگالی بالا) در ابتدا و در پایان هر دوره اندازه گیری خواهد شد. ژنوتیپ apoE درابتدا تعیین می شود. مداخلات: ابتدا انرژی مورد نیاز افراد محاسبه خواهد شد، سپس به میزان 300 تا 500 کالری از انرژی محاسبه شده جهت کاهش وزن کسر خواهد شد. توزیع ماکرونوترینت ها به صورت 50-60% کربوهیدرات، 20-15% پروتئین و کمتر از 30% چربی خواهد بود. در گروه نان سویا از افراد خواسته می شود روزانه 120 گرم از نان سویا را جایگزین همین مقدار از نان معمول مصرفی روزانه خود کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013073114237N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شریفی ذهابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1730 6006

آدرس ایمیل

elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-28, ۱۳۹۱/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-04, ۱۳۹۱/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف نان غنی شده با آرد سویا و یا رژیم کاهش وزن بر شاخص های آنتروپومتریک، فشار خون و سطح سرمی پروفایل لیپیدی و ارتباط آن با ژنوتیپ apoE در زنان دچار اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف نان غنی شده با آرد سویا بر عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مؤنث، سن 19 تا 35 سال،

دارابودن نمایه توده بدنی بین 25 تا 35، نداشتن تاریخچه بیماری های حاد و مزمن مثل دیابت، بیماری های قلبی عروقی، هپاتیت، بیماری های کلیوی و سرطان، عدم پیروی از رژیم خاص و یا دیگر رژیم های درمانی، عدم بارداری و شیر دهی، عدم مصرف مکمل های غذایی و داروها. معیار های خروج مطالعه: عدم تبعیت از پروتوکل مطالعه، مصرف دارو یا مکمل خاص ، مصرف دخانیات، ابتلا به بیماری های مزمن مثل بیماری های قلبی عروقی و آلرژی به سویا.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

صفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

391432

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

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2،8،11،17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر،روش آنزیمی مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2،8،11،17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، فرمول فریدوالد

3

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2،8،11،17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسریدسرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2،8،11،17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

ژنوتیپ apoE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته2،8،11،17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم، ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2،8،11،17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلو گرم / متر مربع،محاسبه (وزن /مجذور قد)

3

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهی هفته 2،8،11،17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتهای هفته 2،8،11،17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

5

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهی هفته2،8،11،17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه انالیزور ترکیب بدن

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2،8،11،17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2،8،11،17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه نان سویا: ابتدا انرژی افراد بر اساس فرمول توصیه شده توسط انستیتو پزشکی، بورد غذا و تغذیه محاسبه می شود آنگاه جهت کاهش وزن 300 تا 500 کالری از انرژی هر فرد کم می شود. سپس به میزان 120 گرم از نان غنی شده با آرد سویا جایگزین همین مقدار نان سفید یا دیگر غلات می شود. توزیع ماکرونوترینت ها به صورت % 50-60کربوهیدرات،% 15-20پروتئین و کمتر از 30% چربی می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه رژیم معمولی: در این گروه انرژی افراد طبق فرمول ارائه شده توسط انستیتو پزشکی، بورد غذا و تغذیه محاسبه خواهد شد و رژیم کاهش و زن که 300 تا 500 کالری کمتر از انرژی محاسبه شده دارد به افراد داده می شود. و از آنان خواسته می شود که بر دریافت معمول نان و غلات مصرفی خود باقی بمانند و از مصرف محصولات سویا خود داری کنند. توزیع ماکرونوترینت ها در این گروه مشابه گروه نان سویا است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
آدرس خیابان
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
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان 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 بالینی

نام کامل فرد مسوول

الهام شریفی ذهابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 1792 2752

فکس

ایمیل

Elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

نام کامل فرد مسوول

الهام شریفی ذهابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 1792 2752

فکس

ایمیل

Elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

نام کامل فرد مسوول

الهام شریفی ذهابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 1792 2752

فکس

ایمیل

Elham_sharifi@nutr.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