

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی کارایی سه نوع رژیم غذایی (کم کالری متعادل، کم کالری- کم کربوهیدرات و کم کالری- کم چربی) در افراد دارای اضافه وزن، بر روی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و پروفایل چربی در افراد دارای اضافه وزن در محدوده سنی 25-60 سال**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر رژیم های کم کالری متعادل، کم کالری- کم کربوهیدرات و کم کالری- کم چربی در افراد دارای اضافه وزن بر: پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا، پروفایل چربی و شاخصهای در افراد دارای اضافه وزن مراجعه کننده به خانه قلب طراحی مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) یک سوکور تک مرکزی می باشد جمعیت مطالعه: افراد دارای اضافه وزن ( $BMI > 25$ ) که جهت بررسی وضعیت سلامت خود به مرکز قلب سالم شیراز مراجعه نموده اند معیار ورود: سن شناسنامه ای 25 تا 60 سال؛ افراد دارای اضافه وزن (نمایه توده بدنی  $\leq 25$ ). معیار خروج: تغییر در رژیم غذایی روزانه؛ بستری شدن در بیمارستان در زمان اجرای طرح حجم نمونه: 120 نفر. مداخلات: گروه اول: رژیم کم کالری متعادل، گروه دوم: رژیم کم کالری کم کربوهیدرات و گروه سوم: رژیم کم کالری- کم چربی زمان مداخله: دوازده هفته پیامدهای مطالعه: ارائه مدل جدیدی از مداخله تغذیه ای به منظور کاهش وزن، کاهش میزان پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و بهبود پروفایل چربی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100614914N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۸، 09-09-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۸، 2014-09-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین لزرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5975 1231 71 98+

### آدرس ایمیل

lazarjani@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۵، 2014-03-06

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵، 2014-06-05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی سه نوع رژیم غذایی (کم کالری متعادل، کم کالری- کم کربوهیدرات و کم کالری- کم چربی) در افراد دارای اضافه وزن، بر روی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و پروفایل چربی در افراد دارای اضافه وزن در محدوده سنی 25-60 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی سه نوع رژیم غذایی (کم کالری متعادل، کم کالری- کم کربوهیدرات و کم کالری- کم چربی) در افراد دارای اضافه وزن، بر روی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و پروفایل چربی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که فرم رضایت نامه شرکت در طرح را پر کرده باشند؛ سن شناسنامه ای 25 تا 60 سال؛ افراد دارای اضافه وزن (نمایه توده بدنی  $\leq 25$ )؛ عدم استفاده از داروهای کاهش چربی خون؛ عدم سابقه بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی، اختلالات تیروئیدی و دیابت و بیماری های روماتولوژیک. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که بنا به هر دلیلی تمایل به شرکت یا ادامه طرح را نداشته باشند؛ تغییر در

رژیم غذایی روزانه؛ تغییر در فعالیت بدنی روزانه؛ بارداری و شیردهی یا استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی؛ شرایطی که بیمار را ملزم به مصرف داروهای کاهنده چربی خون می نماید؛ سابقه مصرف الکل؛ عدم ناشتا بودن در هنگام خونگیری؛ بستری شدن در بیمارستان در زمان اجرای طرح؛ بیماری حاد و شدید عفونی در هنگام خونگیری.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7134814336

**تاریخ تایید**

1392/05/27, 2013-08-18

**کد کمیته اخلاق**

CT-P-92-4698

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضافه وزن

**کد ICD-10**

E66.9

**توصیف کد ICD-10**

Overweight

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تری‌گلیسرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه بر اساس فرمول نمایه توده بدنی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهرداد خسرویناه

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و

عروق

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهرداد خسرویناه

موقعیت شغلی

دانشیار گروه قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز و بیمارستان

نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7767 1229 71 98+

فکس

ایمیل

shahdad44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### 1

#### شرح مداخله

گروه A: رژیم کم کالری متعادل با ترکیب 50 تا 55 درصد کربوهیدرات،

12 تا 15 درصد پروتئین و 25 تا 30 درصد چربی و در مجموع 500

کیلوکالری کمتر از میزان مصرف روزانه برای مدت سه ماه از شروع

مطالعه

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه B: رژیم کم کالری- کم کربوهیدرات با ترکیب 35 تا 40 درصد

کربوهیدرات، 25 تا 30 درصد پروتئین و کمتر از 40 درصد چربی و در

مجموع 500 کیلوکالری کمتر از میزان مصرف روزانه برای مدت سه

ماه از شروع مطالعه

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

گروه C: رژیم کم کالری متعادل با ترکیب 45 تا 60 درصد کربوهیدرات،

15 تا 20 درصد پروتئین و کمتر از 20 درصد چربی و در مجموع 500

کیلوکالری کمتر از میزان مصرف روزانه برای مدت سه ماه از شروع

مطالعه

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین لزرچانی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و

عروق

شهر

شیراز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه قلب سالم شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین لزرچانی

آدرس خیابان

شیراز، بولوار مدرس، روبروی خیابان فضیلت، مرکز خانه قلب

سالم

شهر

**آدرس خیابان**  
شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
lazarjani@sums.ac.ir; afshin.lazarjani@gmail.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

**نام کامل فرد مسوول**  
شهداد خسروپناه  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه قلب و عروق  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7776 1229 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shahdad44@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
افشین لزرجانی  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت قلب و عروق  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**