

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات تجویز توأم رژیم غذایی کاهش وزن و سرکه سیب بر شاخص های تن سنجی و غلظت چربی ها، گلوکز و نوروپتیدی۷ سرم در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

روش انجام این مطالعه بر اساس اصول کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) طراحی شده است. هدف از انجام این مطالعه تعیین اثرات تجویز توأم رژیم غذایی کاهش وزن و سرکه سیب بر شاخص های تن سنجی و غلظت چربی ها، گلوکز و نوروپتیدی ۷ سرم در افراد چاق می باشد. در این مطالعه از افراد چاق ($BMI \geq 27$ kg/m²) مراجعه کننده به کلینیک کاهش وزن که فاقد معیارهای خروج از مطالعه هستند در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه رضایت نامه کتبی اخذ می گردد و از افراد خواسته می شود در هنگام مراجعه بعدی به کلینیک کاهش وزن به مدت 12 تا 14 ساعت ناشتا باشند. سپس از این بیماران در حالت ناشتا 5 سی سی خون وریدی گرفته می شود و وزن هر فرد با لباس سبک و با استفاده از ترازوی اهرمی با دقت 100 گرم و قد بدون کفش توسط متر نصب شده بر روی دیوار با دقت 0.5 سانتی متر و نیز دور کمر و مقاومت بیوالکتریکی اندازه گیری می شود و مشخصات عمومی هر فرد در برگه جمع آوری داده ها ثبت می گردد. آنگاه افراد بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده همزمان رژیم کاهش وزن و سرکه سیب و گروه کنترل (دریافت کننده رژیم کاهش وزن) تقسیم می شوند. افراد چاق در گروه سرکه سیب روزانه 30 سی سی سرکه سیب (15 سی سی با ناهار و 15 سی سی با شام) در طول این مطالعه که 12 هفته به طول می انجامد، دریافت خواهند کرد؛ در حالیکه به بیماران گروه کنترل توصیه می شود از مصرف هرگونه سرکه بویژه سرکه سیب در طول مطالعه پرهیز نمایند. در پایان هفته ششم مطالعه، در کلیه افراد مجدداً شاخص های تن سنجی وزن، دور کمر و درصد چربی بدن اندازه گیری می شود و نمایه توده بدنی آن ها محاسبه می گردد. در پایان هفته دوازدهم نیز مجدداً از کلیه افراد 5 سی سی خون بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی گرفته می شود و شاخص های تن سنجی وزن، نمایه توده بدن، دور کمر و درصد چربی بدن ثبت می گردند. نمونه های خون گرفته شده از افراد در شروع مطالعه و پایان هفته دوازدهم در لوله ها جمع آوری شده و پس از لخته شدن خون، به مدت 15 دقیقه با سرعت 2000 دور در دقیقه سانتریفیوژ می شوند تا سرم آن ها جدا گردد. سپس غلظت نوروترانسپپتین NPY با روش ELISA و با استفاده از کیت های شرکت Casabio ژاپن و غلظت TC، TG، LDL-C، HDL-C و FBS با روش آنزیماتیک و با استفاده از کیت های شرکت پارس آزمون اندازه گیری می گردد. در این مطالعه حجم نمونه با استناد به انحراف معیارهای بدست آمده از مطالعات قبلی و برابری واریانس در دو گروه بر اساس فرمول برای هر یک از گروه ها 22 بیمار برآورد گردید که با توجه به ریزش احتمالی نمونه ها، در هر یک از گروه ها 25 بیمار در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122815968N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا سعیدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

a.saidpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23، ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22، ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز توأم رژیم غذایی کاهش وزن و سرکه سیب بر شاخص های تن سنجی و غلظت چربی ها، گلوکز و نوروپپتید Y سرم در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز توأم رژیم غذایی کاهش وزن و سرکه سیب در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه - تمایل به همکاری - BMI بالاتر از 27 کیلوگرم بر مترمربع - محدوده سنی 20-60 سال ب- معیارهای خروج از مطالعه - ابتلا به بیماری های کم کاری تیروئید و دیابت - ابتلا به بیماری های گوارشی - مصرف داروهای مؤثر بر تغییرات وزن (مانند سیبوترامین، زینکال، هورمون های گلوکو کورتیکوئیدی، داروهای آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی)، مصرف مکمل هایی با عناوین کاهش دهنده وزن (مانند قرص شیت و جای سبز) - بارداری و شیردهی - آلرژی نسبت به سرکه سیب

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد کمیته اخلاق

92/4983/پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E65, E66

توصیف کد ICD-10

Localized adiposity, Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله، دوازده هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله، دوازده هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله، دوازده هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله، دوازده هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقاومت بیوالکتریکی BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوروترانسmitter NPY سرم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1392/09/17, 2013-12-08

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، هفته دوازدهم خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

غلظت لیپیدهای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، هفته دوازدهم خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، هفته دوازدهم خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله : سرکه سیب افراد چاق در گروه سرکه سیب (گروه مداخله) روزانه 30 سی سی سرکه سیب (15 سی سی با ناهار و 15 سی سی با شام) در طول این مطالعه که 12 هفته به طول می انجامد، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل : بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی تغذیه بالینی و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سلاله سادات خضری، دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، خیابان باران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی نصرآبادی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

سلاله سادات خضری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

21223574835 98+

فکس

ایمیل

solalesadat_khezri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آتوسا سعید پور

موقعیت شغلی

پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1981619573

تلفن
7483 2235 21 98+

فکس
0660 2236 21 98+

ایمیل
info@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nnftri.ac.ir

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

دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید
حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر
تهران

کد پستی
1981619573

تلفن
7483 2235 21 98+

فکس
0660 2236 21 98+

ایمیل
info@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

سلاله سادات خضری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،