پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثرات Soy-proteinو Soy-nut بر تظاهرات سندرم متابوليك در زنان مسن در بابل،ايران

چکیده پروتکل

چکیده

اين يك مطالعه مداخله 12 هفته اي است كه به منظور مقايسه تاثير دو نوع سويا بر روي تظاهرات سندروم متابوليك انجام مي شود. 75 زن يا ئسه 60-70 ساله با BMI 5/18 تا 29 كه حداقل 3 معيار از معيارهاي تشخيصي MS را براساس تعريف NCEP-ATP III داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بيماراني كه تحت درمان براي بيماريهاي ايسكميك قلبي، هيپرتيروئيد/هيپوتيروئيد، بيماريهاي كليوي و يا كبدي و هر گونه كا نسر باشند، همچنين تاريخچه CVD، مشكلات شنوايي و منتال و آلرژي به مصرف سويا داشته باشند از مطالعه خارج مي شوند. افراد بطور تصادفی به 3 گروه سوي پروتئين، آجيل سويا و كنترل (هر گروه 25 نفر) تقسيم می شوند و بمدت 3 ماه روی درمان قرار می گيرند. پيامد های اوليه شامل تست هاي آزمايشگاهي براي بررسي تظاهرات سندروم متابوليك است كه قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم) اندازه گيری می شوند، فشارخون و شاخص هاي آنترو پومتريك كه در شروع مطالعه (قبل از مداخله) و سپس ماهانه به مدت 3 ماه اندازه گيری می شوند. پيا مدهاي ثانويه شامل ثبت ركورد دريافت غذايی، فعاليت فيزيكي، مشخصات دموگرافيک و تاريخچه وضعيت سلامت است كه در شروع مطالعه و سپس ماهانه تا پايان مطالعه تكميل مي گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804212130N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-10-20, ۱۳۸۸/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-10-20, ۱۳۸۸/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه بختیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1222 4032

آدرس ایمیل

af.bakhtiari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات Soy-proteinو Soy-nut بر تظاهرات سندرم متابوليك در زنان مسن در بابل،ايران

عنوان عمومی کارآزمایی

سویا و سندروم متابولیك

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: زنان در گروه سني 60-70 سال، BMI بين 5/18 تا 29، وجود حداقل 3 معيار از معيارهاي تشخيصي سندروم متابوليك، (تشخيص سندروم متابوليك بر اساس آخرين Update از ATP III در زنان شامل معيارهاي زير است: 1- دور كمر ≥ 80 سانتي متر 2- تري گليسيريد ≥ 150 mg/dl 3- HDL < 50 mg/dl 4- فشار خون ≥ 85/130 mg/dl 5- FPG ≥ 101 mg/dl) معيارهاي خروج: استفاده از HRT در 6 ماه گذشته، استفاده از محصولات سويا (حداقل يكبار در هفته براي سه ماه قبل)، درمان با انسولين يا عوامل خوراكي هيپوگلسميك و عوامل Antilipemic، تحت درمان براي بيماريهاي ايسكميك قلبي، Vegetarian (بيش از 6 ماه قبل)، مصرف سيگار (براي 3 ماه قبل)،

مصرف آنتي بيوتيك (براي 3ماه قبل)، ابتلا به هيپرتيروئيد/هيپوتيروئيد (با ارائه مدارك)، بيماريهاي كليوي و يا كبدي، كانسر پستان يا هر گونه كانسر، تاريخچه CVD، مشكلات شنوايي و منتال (قادر به برقراري ارتباط نباشد) و آلرژي به مصرف سويا.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي بابل

آدرس خیابان

بابل، گنج افروز، دانشگاه علوم پزشكي بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

304434/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابوليك

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

2

شرح

سندروم متابوليك

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

3

شرح

سندروم متابوليك

کد ICD-10

I11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن به كيلو گرم در حاليكه افراد حداقل لباس را دارند بدون كفش و با استفاده از ترازوهاي ديجيتال اندازه گيري مي شود و با نزديك ترين عدد 100 گرم ثبت مي شود.

2

شرح متغیر پیامد

دور كمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دور كمر به سانتيمتر با نزديكترين عدد به 1/0 سانتي متر و در باريكترين سطح كمر در انتهاي بازدم اندازه گيري مي شود.

3

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دور باسن به سانتيمتر در بالاترين سطح از روي لباس سبك، بدون فشار به سطوح بدن با استفاده از يك متر غير قابل كش آمدن اندازه گيري مي شود.

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BMI در واحد kg/m2 ، از طريق تقسيم وزن بدن به قد به توان 2 محاسبه مي شود.

5

شرح متغير پيامد
ضخامت چين پوستي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پايان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت چين پوستي، مقدار ذخاير چربي زير جلدي بدن را تعيين مي كند. ضخامت چين پوستي به سانتيمتر در ناحيه زير كتف Sub scapula توسط كاليپر اندازه گيري مي شود. هر اندازه گيري 3 بار تكرار و ميانگين آنها در نظر گرفته مي شود. سپس ضخامت چين پوستي با جدول هاي استاندارد مقايسه مي گردند.

6

شرح متغير پيامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پايان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون به Mm/Hg دو بار در بازوي راست بعد از 15 دقيقه نشستن با استفاده از فشار سنج جيوه اي كاليبره شده استاندارد اندازه گيري مي شود. ميانگين دو اندازه گيري براي انالیز اطلاعات استفاده مي شود. اگر اولين اندازه گيري بيشتر از 5 ميلي متر جيوه متفاوت بود، اندازه گيري دوباره انجام مي شود.

7

شرح متغير پيامد
پروفيل ليپيد (كلسترول تام، تري گليسريد، HDL-C، LDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي پروفيل ليپيد با واحد Mg/dl با استفاده از عوامل آنزيماتيك تجاري در دسترس كه با اتو آناليزر هيتاچي تطابق يافته اند، اندازه گيري مي شوند.

8

شرح متغير پيامد
انسولين
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي انسولين در واحد µIU/ml توسط روش اليزا اندازه گيري مي شود.

9

شرح متغير پيامد
مقاومت به انسولين
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت به انسولين با استفاده از مدل هموستازيس ارزيابي مقاومت به انسولين بر حسب فرمول زير محاسبه مي شود:انسولين * گلوكز/405

10

شرح متغير پيامد
آپوليپو پروتئين B100 و آپو ليپو پروتئين AI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي آپوليپو پروتئين B100 و آپو ليپو پروتئين AI در واحد g/l و به روش اليزا اندازه گيري مي شود. در اين مطالعه از محلول هاي استاندارد و كنترل براي همه اندازه گيري ها استفاده خواهد شد.

11

شرح متغير پيامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي CRP در واحد Mg/dl به روش اليزا و با استفاده از ماشين سلكترا اندازه گيري خواهد شد .

12

شرح متغير پيامد
مالون ديالدهايد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آن يك ماركر حساس براي اندازه گيري استرس اكسيداتيو سيستميك است. غلظت سرمي مالون ديالدهايد در واحد nmol/l بر اساس روش HPLC با استفاده از روش تيو باربيتوريك اسيد (TBARS) اندازه گيري خواهد شد.

13

شرح متغير پيامد
گلوكز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي گلوكز در واحد Mg/dl در روز جمع آوري خون با استفاده از روش كالريمتريك آنزيماتيك توسط گلوكز اكسيداز اندازه گيري مي شود.

14

شرح متغير پيامد
ظرفيت آنتي اكسيدان توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي ظرفيت آنتي اكسيدان توتال در واحد nmol/l با استفاده از روش FRAP اندازه گيري مي شود.

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
وضعيت دريافت غذايی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پايان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعيت دريافت غذايی توسط پرسشنامه 3-d diet record تكميل می گردد.

2

شرح متغير پيامد

فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه به مدت 3 ماه تا پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت فیزیکی با استفاده از پرسشنامه IPAQ بررسی می شود. این پرسشنامه در هفته آخر هر ماه برای 7 روز تکمیل می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروتئين سويا 35 گرم روزانه يكبار به مدت 3 ماه، پروتئين سويا در بسته هاي 490 گرمي براي مصرف 2 هفته (يعني روزانه 35 گرم) همرا با پيمانه مخصوص براي اندازه گيري مصرف روزانه به افراد داده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آجيل سويا 35 گرم روزانه يكبار به مدت 3 ماه، آجيل سويا در بسته بندي هاي 490 گرمي براي مصرف دو هفته (يعني روزانه 35 گرم) به افراد داده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراكز بهداشتي روستايي و خانه هاي بهداشتي وابسته به دانشگاه بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختياري
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
دكتر امرالله مصطفي زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي بابل
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 پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختياري
موقعیت شغلی
هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 1222 3841
فکس
+98 11 1229 4720
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختياري
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري و عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 1222 7667
فکس
+98 11 1229 4720
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

نام کامل فرد مسوول

افسانه بختياري

موقعیت شغلی

دانشوي دكتري و عضو هيات علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 1222 3841

فکس

+98 11 1229 4720

ایمیل

afbakhtiari@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.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