

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثرات Soy-protein و Soy-nut بر تظاهرات سندرم متابولیک در زنان مسن در بابل، ایران

چکیده پروتکل

چکیده

این يك مطالعه مداخله 12 هفته ای است که به منظور مقایسه تاثیر دو نوع سویا بر روی تظاهرات سندرم متابولیک انجام می شود. 75 زن یا نسه 60-70 ساله با BMI 5/18 تا 29 که حداقل 3 معیار از معیارهای تشخیصی MS را براساس تعریف NCEP-ATP III داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که تحت درمان برای بیماریهای ایسکمیک قلبی، هیپرتیروئید/هیپوتیروئید، بیماریهای کلیوی و یا کبدی و هر گونه کانسسر باشند، همچنین تاریخچه CVD، مشکلات شنوایی و منتال و آلرژی به مصرف سویا داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. افراد بطور تصادفی به 3 گروه سوی پروتئین، آجیل سویا و کنترل (هر گروه 25 نفر) تقسیم می شوند و بمدت 3 ماه روی درمان قرار می گیرند. پیامد های اولیه شامل تست های آزمایشگاهی برای بررسی تظاهرات سندرم متابولیک است که قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم) اندازه گیری می شوند، فشارخون و شاخص های آنرو پومتری که در شروع مطالعه (قبل از مداخله) و سپس ماهانه به مدت 3 ماه اندازه گیری می شوند. پیا مدهای ثانویه شامل ثبت رکورد دریافت غذایی، فعالیت فیزیکی، مشخصات دموگرافیک و تاریخچه وضعیت سلامت است که در شروع مطالعه و سپس ماهانه تا پایان مطالعه تکمیل می گردند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4032 1222 11 98+

آدرس ایمیل

af.bakhtiari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۰۱, 2009-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات Soy-protein و Soy-nut بر تظاهرات سندرم متابولیک

در زنان مسن در بابل، ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

سویا و سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان در گروه سنی 60-70 سال، BMI بین 5/18 تا 29، وجود حداقل 3 معیار از معیارهای تشخیصی سندرم متابولیک، (تشخیص سندرم متابولیک بر اساس آخرین Update از ATP III در زنان شامل معیارهای زیر است: 1- دور کمر ≤ 80 سانتی متر 2- تری گلیسیرید ≤ 150 4 HDL < 50 mg/dl 3- mg/dl فشار خون $\leq 130/85$ (FPG ≥ 101 mg/dl) معیارهای خروج: استفاده از HRT در 6 ماه گذشته، استفاده از محصولات سویا (حداقل یکبار در هفته برای سه ماه قبل)، درمان با انسولین یا عوامل خوراکی هیپوگلیسمیک و عوامل Antilipemic، تحت درمان برای بیماریهای ایسکمیک قلبی، Vegetarian (بیش از 6 ماه قبل)، مصرف سیگار (برای 3 ماه قبل)،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804212130N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۲۸, 2009-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه بختیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

مصرف آنتی بیوتیک (برای 3 ماه قبل)، ابتلا به هیپرتیروئید/هیپوتیروئید (با ارائه مدارک)، بیماریهای کلیوی و یا کبدی، کانسر پستان یا هر گونه کانسر، تاریخچه CVD، مشکلات شنوایی و منتال (قادر به برقراری ارتباط نباشد) و آلرژی به مصرف سوپا.

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

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 پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

z/304434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

2

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

3

شرح

سندروم متابولیک

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 کیلوگرم در حالیکه افراد حداقل لباس را دارند بدون کفش و با استفاده از ترازوهای دیجیتال اندازه‌گیری می‌شود و با نزدیک‌ترین عدد 100 گرم ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دور کمر به سانتیمتر یا نزدیکترین عدد به 1/0 سانتی‌متر و در

باریکترین سطح کمر در انتهای بازدم اندازه‌گیری می‌شود.

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 سانتیمتر در بالاترین سطح از روی لباس سبک، بدون

فشار به سطوح بدن با استفاده از یک متر غیر قابل کش آمدن اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

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 طریق تقسیم وزن بدن به قد به توان 2

محاسبه می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت چین پوستی، مقدار ذخایر چربی زیر جلدی بدن را تعیین می‌کند. ضخامت چین پوستی به سانتیمتر در ناحیه زیر کتف Sub scapula توسط کالیپر اندازه‌گیری می‌شود. هر اندازه‌گیری 3 بار تکرار و میانگین آنها در نظر گرفته می‌شود. سپس ضخامت چین پوستی با جدول‌های استاندارد مقایسه می‌گردند.

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون به Mm/Hg دو بار در بازوی راست بعد از 15 دقیقه نشستن با استفاده از فشارسنج جیوه ای کالیبره شده استاندارد اندازه‌گیری می‌شود. میانگین دو اندازه‌گیری برای آنالیز اطلاعات استفاده می‌شود. اگر اولین اندازه‌گیری بیشتر از 5 میلی‌متر جیوه متفاوت بود، اندازه‌گیری دوباره انجام می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد

پروفیل لیپید (کلسترول تام، تری‌گلیسیرید، HDL-C، LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی پروفیل لیپید با واحد Mg/dl با استفاده از عوامل آنزیماتیک تجاری در دسترس که با اتوآنالیزر هیتاچی تطابق یافته اند، اندازه‌گیری می‌شوند.

8

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی انسولین در واحد $\mu\text{U/ml}$ توسط روش الیزا اندازه‌گیری می‌شود.

9

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت به انسولین با استفاده از مدل هموستازیس ارزیابی مقاومت به انسولین بر حسب فرمول زیر محاسبه می‌شود: انسولین* گلوکز/405

10

شرح متغیر پیامد

آپولیپو پروتئین B100 و آپولیپو پروتئین AI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی آپولیپو پروتئین B100 و آپولیپو پروتئین AI در واحد g/l و به روش الیزا اندازه‌گیری می‌شود. در این مطالعه از محلول‌های استاندارد و کنترل برای همه اندازه‌گیری‌ها استفاده خواهد شد.

11

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی CRP در واحد Mg/dl به روش الیزا و با استفاده از ماشین سلکترا اندازه‌گیری خواهد شد.

12

شرح متغیر پیامد

مالون دیالدهاید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آن یک مارکر حساس برای اندازه‌گیری استرس اکسیداتیو سیستمیک است. غلظت سرمی مالون دیالدهاید در واحد nmol/l بر اساس روش HPLC با استفاده از روش تیو باربیتوریک اسید (TBARS) اندازه‌گیری خواهد شد.

13

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی گلوکز در واحد Mg/dl در روز جمع‌آوری خون با استفاده از روش کالریمتریک آنزیماتیک توسط گلوکز اکسیداز اندازه‌گیری می‌شود.

14

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدان توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (در ماه سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ظرفیت آنتی‌اکسیدان توتال در واحد nmol/l با استفاده از روش FRAP اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت دریافت غذایی توسط پرسشنامه 3-diet record تکمیل می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
3841 1222 11 98+
فکس
4720 1229 11 98+
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
7667 1222 11 98+
فکس
4720 1229 11 98+
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

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 می‌شود. این پرسشنامه در هفته آخر هر ماه برای 7 روز تکمیل می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتئین سویا 35 گرم روزانه یکبار به مدت 3 ماه، پروتئین سویا در بسته های 490 گرمی برای مصرف 2 هفته (یعنی روزانه 35 گرم) همرا با پیمانه مخصوص برای اندازه گیری مصرف روزانه به افراد داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آجیل سویا 35 گرم روزانه یکبار به مدت 3 ماه، آجیل سویا در بسته بندی های 490 گرمی برای مصرف دو هفته (یعنی روزانه 35 گرم) به افراد داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی روستایی و خانه های بهداشتی وابسته به دانشگاه

بابل

نام کامل فرد مسوول

افسانه بختیاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

afbakhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری و عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

کد پستی
4717647745

تلفن
3841 1222 11 98+

فکس
4720 1229 11 98+

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی