

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف طولانی مدت پروتئین آب پنیر ایزوله در مقایسه با پروتئین سویا ایزوله بر میزان اشتها و کالری دریافتی، برخی شاخص های تن سنجی و متابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در مردان سالم دچار اضافه وزن و چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف: بررسی اثر مصرف طولانی مدت پروتئین وی و سویا بر اشتها، شاخصهای تن سنجی، متابولیک و التهابی افراد دچار اضافه وزن و چاقی (2) طراحی: تصادفی، دوسوکور، کنترل بدون دارونما، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی (3) نحوه انجام: پس از کسب رضایتنامه کتبی، شرکت کنندگان بصورت تصادفی بدو گروه وی (جهت دریافت 60 گرم پروتئین آب پنیر ایزوله) و گروه سویا (جهت دریافت 60 گرم پروتئین سویا ایزوله) تقسیم میشوند. مگملا به صورت محلول در 500 میلیلیتر آب 30 دقیقه قبل از نهار بمدت 12 هفته دریافت میشوند. در ابتدا و انتهای مطالعه، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعت تکمیل میشود. اشتها، فشار خون و اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن، میزان پلاسمای گلوکز، لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین، تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی پایین، لیپوپروتئین با چگالی بالا و آپولیپروتئینهای آ و ب، فاکتور التهابی ( پروتئین سی با حساسیت بالا) و فاکتور استرس اکسیداسیونی ( مالون دی آلدئید) اندازه گیری می شود. (4) شرکت کنندگان: 52 مرد سالم 30 تا 65 ساله دچار اضافه وزن و چاقی معیارهای ورود به طرح: نمایه توده بدن بزرگتر یا مساوی 25 و کوچکتر یا مساوی 40، عدم استفاده از رژیمهای کاهش وزن و دارو یا مکملهای غذایی در 3 ماه قبل از نمونه گیری، نداشتن سابقه بیماری معیارهای خروج از طرح: تغییر در سطح فعالیت بدنی و رژیم غذایی؛ تبعیت از مداخله زیر 70 % (5) مداخلات: دریافت 60 گرم پروتئین سویا ایزوله یا پروتئین آب پنیر ایزوله (6) متغیرهای پیامد اصلی: اشتها، وزن بدن، ترکیب بدن

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا وفا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4734 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/15, 2012-06-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف طولانی مدت پروتئین آب پنیر ایزوله در مقایسه با پروتئین سویا ایزوله بر میزان اشتها و کالری دریافتی، برخی شاخص های تن سنجی و متابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در مردان سالم دچار اضافه وزن و چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف طولانی مدت پروتئین آب پنیر ایزوله در مقایسه با پروتئین سویا ایزوله بر میزان اشتها و کالری دریافتی، برخی شاخص های تن سنجی و متابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در مردان سالم دچار اضافه وزن و چاقی  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109062365N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/02, 21-02-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/02, 2012-02-21

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه؛ مردان سالم علاقمند 30 تا 65 سال؛ افراد دارای نمایه توده بدن بزرگتر یا مساوی 25 و کوچکتر یا مساوی 40؛ عدم مصرف سیگار و هرگونه ماده مخدر و الکل؛ عدم استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول یک ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهای کاهنده فشار خون، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده قند خون؛ عدم استفاده از داروهای آنتی اکسیدان و پودرهای مکمل افزایش حجم، عدم مصرف داروهای لاغری ( گیاهی یا صنعتی)؛ عدم استفاده از رژیم های کاهش وزن؛ عدم مصرف مقادیر بالای کافئین ( بیش از 250-300 میلیگرم در روز) در 3 ماه اخیر؛ نداشتن سابقه بیماری های دیابت، پرفشاری خون، بیماریهای حاد قلبی، تیروئیدی، دیابت، کلیوی، کبدی، اختلالات خونی، انفکتوس و یا مشکلات بالینی که باعث افزایش استرس اکسیداتیو می شود مانند جراحات و سوختگی های شدید؛ نداشتن حساسیت به شیر گاو و سویا؛ عدم تغییر وزن شدید (5 کیلوگرم) در 1 ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر وزن در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری (داروهای هورمونی، ضد افسردگی)؛ معیارهای خروج از طرح؛ تغییر در سطح فعالیت بدنی و نوع رژیم غذایی متفاوت از قبل از مطالعه؛ تبعیت از اجرای مطالعه زیر 70 %

**1****شرح**

چاقی و اضافه وزن

**کد ICD-10**

E65, E66, E6

**توصیف کد ICD-10**

Obesity and other hyperalimentation

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و پایان ماه اول، دوم و سوم مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آنالیز ترکیب بدن با دستگاه

**2****شرح متغیر پیامد**

وزن بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر دو هفته یکبار و ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترازو

**3****شرح متغیر پیامد**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه و گزارش هفتگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مطالعه و هر دو هفته یکبار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشار سنج جیوه ای

**2****شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اتو آنالیزر

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

**آدرس خیابان**

میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1516846514

**تاریخ تایید**

1390/10/26, 2012-01-16

**کد کمیته اخلاق**

**3**

**شرح متغیر پیامد**

MDA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

HS CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

Glucose

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزر

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله پروتئین آب پنیر: مکمل پروتئین وی ایزوله با غلظت

90 درصد، 60 گرم در روز 30 دقیقه قبل از نهار به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله پروتئین سویا: مکمل پروتئین سویا ایزوله با غلظت

90 درصد، 60 گرم در روز 30 دقیقه قبل از نهار به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

پیشگیری

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا وفا

**آدرس خیابان**

میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نیش قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا وفا

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

9119 8877 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mrvafa@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا وفا

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران  
کد پستی  
تلفن  
9119 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mrvafa@tums.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

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mrvafa@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا وفا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت پردیس الوند.  
شهر