

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب (Modified Alternate-Day Fasting) در مقایسه با محدودیت انرژی (Calorie Restriction) بر شاخص های التهابی و انعقادی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه، بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب در مقایسه با محدودیت کالری روی شاخص التهابی و فاکتورهای انعقادی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه از بین افراد مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به مرکز صدیقه طاهره انتخاب شدند. بعد از طبقه بندی و همسان سازی افراد براساس سن، جنس و BMI این افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه از افراد مورد مطالعه رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده Modified ADF و گروه دیگر رژیم محدودیت کالری Calorie Restriction، بمدت 8 هفته دریافت کردند. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص های پیامد اندازه گیری شد. انرژی مورد نیاز هر فرد با استفاده از فرمول Mifflin محاسبه گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به سندرم متابولیک، نمایه توده بدنی بالا، عدم تغییرات وزن  $\leq 5$  درصد و عدم روزه داری طی سه ماه گذشته معیارهای خروج: مصرف دخانیات، ابتلا به بیماری، استفاده از داروهای موثر بر التهاب و انعقاد

#### گروه های مداخله

در گروه Modified ADF، به افراد یک رژیم برای روزه های ناشتایی (روزهای زوج) که انرژی آن به اندازه 25% انرژی مورد نیاز فرد است و یک رژیم برای مابقی روزه های هفته (روزهای فرد) که انرژی آن به اندازه 75% انرژی مورد نیاز فرد است. افراد این گروه در روز جمعه می توانند آزادانه غذا بخورند. به افراد گروه محدودیت کالری، یک نوع رژیم برای تمام روزه های هفته داده می شود که انرژی آن معادل 75% انرژی مورد نیاز فرد است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان شاخص التهابی (hs-CRP) و فاکتورهای انعقادی (PT, a-PTT, fibrinogen)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150909023957N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2018, 1397/09/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2018, 1397/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2018, 1397/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مرتضی صفوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3168 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2017, 1396/04/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2017, 1396/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب (Modified Alternate-Day Fasting) در مقایسه با محدودیت انرژی (Calorie Restriction) بر شاخص های التهابی و انعقادی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم های کم کالری روی التهاب در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سندرم متابولیک افرادی که دارای محدوده ی سنی 60-25 سال هستند نمایه توده بدنی بزرگتر مساوی 25 و کوچکتر مساوی 40 کیلوگرم بر متر مربع وزن بدن افراد طی ۳ ماه گذشته بیشتر از ۵ کیلوگرم تغییر نکرده است. عدم روزه داری طی سه ماه گذشته افرادی که پس از توضیح کار برای آنان مایل به همکاری و پاسخ به سؤالات و انجام آزمایشات می باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد که دخانیات مصرف کنند افرادی که مبتلا به بیماری هایی از جمله: مشکلات قلبی و عروقی، ریوی، کلیوی، اختلالات تیروئیدی، گوارشی و سایر مشکلات کبدی مثل هپاتیت و... افرادی که از رژیم غذایی خاصی پیروی کنند افرادی که فعالیت بدنی شدید داشته باشند افرادی که از داروهای موثر بر کاهش وزن، متابولیسم لیپید یا گلوکز، وضعیت التهابی و فاکتورهای انعقادی طی 6 ماه گذشته استفاده کرده باشند.

## سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس شاخص توده بدنی، سن و جنس طبقه بندی شده بودند و به طور تصادفی در گروه رژیم ناشتایی متناوب یا محدودیت کالری به مدت 8 هفته قرار گرفتند. تصادفی سازی به وسیله نرم افزار تولید تصادفی (random-generation software) انجام شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81745319

## تاریخ تایید

2015-06-05, 1394/03/15

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.892

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری سندرم متابولیک

#### کد ICD-10

E88.81

#### توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی (hs-CRP)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیمی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان hs-CRP با کاربرد کیت های ELISA اندازه گیری می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فیبرینوزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیمی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان فیبرینوزن با استفاده از تست های

ایمینوتوربیدومتري (پارس آزمون) انجام شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیمی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری میزان PT، روش (PT-based) (sec)

Prothrombin Clot-Based Assay به کار گرفته شد.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زمان ترومبوپلاستین نسبی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری میزان a-PTT، روش (PT-based) (sec) Prothrombin Clot-Based Assay به کار گرفته شد.

### تلفن

+98 31 3335 9090

### ایمیل

mohammadifard@crc.mui.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

افراد گروه ADF طی مدت 8 هفته، در 3 روز هفته (روزهای زوج) 25 درصد انرژی موردنیاز خود را مصرف کردند و در روزهای فرد به اندازه 100% انرژی مورد نیازشان انرژی دریافت کردند. روز جمعه برای افراد بدون محدودیت انرژی در نظر گرفته شد. این افراد در روزهای ناشتایی بین 400 تا 600 کیلوکالری و در روزهای غیر ناشتایی به اندازه انرژی مورد نیاز خود انرژی دریافت می‌کردند. روزهای ناشتایی و غیرناشتایی در نیمه شب هر روزی شروع می‌شد و برای اطمینان از این موضوع که هریک از اعضا در همان زمان مشخص روزه بوده، وعده غذایی روزهای ناشتایی بین ساعت 12 تا 2 مصرف می‌شد. تمام غذاها در منزل آماده شده بودند. به افراد اجازه داده شده بود که در روزهای ناشتایی غذاهای بدون کالری از قبیل آب، چای، چای سبز، قهوه بدون شکر (کمتر از 400 میلی گرم کافئین در هر روز)، سبزیجات غیرنشاسته‌ای (مانند کاهو، خیار، گوجه) و آدامس‌های بدون شکر استفاده کنند و همچنین به افراد توصیه شد که آب فراوان بنوشند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد گروه CR به مدت 8 هفته یک نوع رژیم برای تمام روزهای هفته داده شد که انرژی آن معادل 75% انرژی مورد نیاز فرد بوده و شامل 3 وعده اصلی و 2 میان وعده بوده است. همه غذاهای دو گروه در منزل تهیه می‌شد. انرژی مورد نیاز هر فرد در هر دو گروه با استفاده از فرمول Mifflin محاسبه گردید. درصد درشت مغذی‌ها در تمامی رژیم‌ها بصورت زیر بوده است: 30% انرژی از چربی، 18% انرژی از پروتئین و 52% انرژی از کربوهیدرات.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

+98 31 3668 8138

##### ایمیل

research@mui.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلبی عروقی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

نوشین محمدی فرد

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، انستیتو تحقیقات

قلبی عروقی اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8187698191

### 2

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا امانی

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

+98 31 3668 0048

تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7883 3337 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Abbasi.b@srbiau.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه سادات رضوی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
2557 3726 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
forogh\_1369@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**ایمیل**  
r\_amani@mail.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات امنیت غذایی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشگاه علوم غذایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه سادات رضوی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده بهداشت و علوم غذایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
2557 3726 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
forogh\_1369@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهنود عباسی  
**موقعیت شغلی**  
کاندیدای PhD در تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**