پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده(Modified Alternate Day Fasting) در مقایسه با محدودیت انرژی (Calorie Restriction) بر شاخص های آنتروپومتریک، مارکر های گلایسمیک و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه، بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب در مقایسه با محدودیت کالری روی شاخص های آنتروپومتریک، مارکرهای گلایسمیک و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در افراد مبتلا به سندروم 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 سندروم 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 موردنیاز هرفرد با استفاده از فرمول mifflin محاسبه گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به سندروم متابولیک، نمایه توده بدنی بالا، عدم تغییرات وزن ≤ 5 درصد و عدم روزه داری طی سه ماه گذشته.
معیارهای خروج: مصرف دخانیات، ابتلا به بیماری، استفاده از داروهای موردنظر

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن، نمایه توده بدنی، دور کمر، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، قندخون ناشتا، کلسترول تام، کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، توده چربی بدن، توده بدون چربی بدن، انسولین ناشتا، HOMA- IR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150909023957N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,2019-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3168

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

۱۳۹۶/۰۴/۱۵ ,2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵ ,2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده(Modified Alternate Day Fasting) در مقایسه با محدودیت انرژی (Calorie Restriction) بر شاخص های آنتروپومتریک، مارکر های گلایسمیک و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم های کم کالری روی فاکتورهای آنتروپومتریک، گلایسمیک و قلبی عروقی در افراد مبتلا به سندروم 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 سندروم متابولیک افرادی که دارای محدوده ی سنی 25-60 سال هستند نمایه توده بدنی بزرگتر مساوی 25 و کوچکتر مساوی 40 کیلوگرم بر متر مربع عدم تغییرات وزن ≤ 5 کیلوگرم طی سه ماه گذشته عدم روزه داری طی سه ماه گذشته افرادی که پس از توضیح کار برای آنان مایل به همکاری و پاسخ به سوالات و انجام آزمایشات می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دخانیات مصرف کنند افراد مبتلا به بیماری های: مشکلات قلبی 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 طی 6 ماه گذشته استفاده کرده باشند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.891

بیماری‌های (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

وزن و آنالیز ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با لباس سبک، ایستاده و بدون کفش به وسیله دستگاه آنالیز ترکیب بدن در حالیکه دسته های دستگاه را در دست دارند.

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه توده بدنی از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر به دست آمده بود.

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دور کمر در حد واسط حاشیه تحتانی دنده آخر و تاج استخوان ایلیاك در سطح ناف و در انتهاي بازدم طبیعی از روي لباس اندازه گیري شد.

اندازه گيري‌ها با استفاده از يک متر نواري غير قابل ارتجاع بدون تحميل هرگونه فشاري به بدن فرد با دقت 0.1 انجام گرفت.

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت تری گلیسیرید پلاسما به روش اکسیداز/ پراکسیداز گلیسرول فسفات اندازه گیری شده بود.

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول تام پلاسما با روش اکسیداز/ پراکسیداز کلسترول اندازه گیری شده بود.

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول HDL پلاسما با روش اکسیداز/ پراکسیداز اندازه گیری شده بود.

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت کلسترول LDL با فرمول فریدوالد محاسبه شده بود (کلسترول LDL= کلسترول تام _ تری گلیسیرید/2.18 _ کلسترول HDL).

8

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت قندخون ناشتا با کاربرد اتوآنالیزر پراکسیداز/ اکسیداز گلوکز اندازه گیری شد.

9

شرح متغیر پیامد
انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح انسولین پلاسما به روش الایزا اندازه گیری شده بود.

10

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار، قبل و بعد از مداخله رژیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز ناشتا (میلی مول بر لیتر) ضربدر انسولین ناشتا (µU/L) تقسیم بر 22.5

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 موردنیازشان 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 غیرناشتایی به اندازه انرژی موردنیاز خود انرژی دریافت می کردند. روزهای ناشتایی و غیرناشتایی در نیمه شب هرروزی شروع می شد و برای اطمینان از این موضوع که هر یک از اعضا در همان زمان مشخص روزه بوده، وعده غذایی روزهای ناشتایی بین ساعت 12 تا 2 مصرف می شد. 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 غیرنشاسته ای (مانند کاهو، خیار، گوجه) و آدامس های 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 موردنیاز فرد بوده و شامل 3 وعده اصلی و 2 میان وعده بوده است. همه غذاهای دو گروه در منزل تهیه می شد. انرژی موردنیاز هر فرد در هر دو گروه با استفاده از فرمول Mifflin محاسبه گردید. درصد درشت مغذی ها در تمامی رژیم ها بصورت زیر بوده است: 30% انرژی از چربی، 18% انرژی از پروتئین و 52% انرژی از کربوهیدرات
طبقه بندی
شیوه زندگی

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
تلفن
+98 31 3335 9090
ایمیل
mohammadifard@crc.mui.ac.ir

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصقهان
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عارفه پرورش
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
+98 35 3726 2557
فکس
ایمیل
a.p.nutrition86@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوشین محمدی فرد
موقعیت شغلی
کاندیدای PhD در تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7883
فکس
ایمیل
nmohammadifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عارفه پرورش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 35 3726 2557

ایمیل

a.p.nutrition86@gmail.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