پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی و مقایسه اثرات رژیم کم کربوهیدرات (رژیم پالئو) و رژیم با کربوهیدرات متوسط با طراحی “مقیاس های ثابت" و یا "شمارش کالری" بر ترکیب بدنی، سطوح سرمی برخی هپاتوکاین ها، آدیپوسایتوکاین ها و بررسی فلوسایتومتریک ریزذرات اندوتلیالی (EMPs) در مبتلایان به سندروم متابولیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بیماران مبتلا به سندروم متابولیک با هدف تعیین اثربخشی دو نوع رژیم کم کربوهیدرات بر فاکتورهای التهابی و متابولیکی، وزن و ترکیب بدنی بررسی می شوند. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی فاکتوریال. نحوه انجام: افراد بطور تصادفی به چهار گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. قد، وزن و دور کمر اندازه گیری، پرسشنامه عمومی، فعالیت جسمی و ثبت خوراک در ابتدا و سپس ماهی یکبار تکمیل خواهد شد. بصورت ناشتا 15 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: سن 20 الی 50 سال؛ دارای حداقل سه فاکتور از فاکتورهای تشخیصی سندروم متابولیک بر اساس معیار NCEP-ATPIII: دور کمر بیشتر یا مساوی 102 سانتی متر در مردان و بیشتر یا مساوی 88 سانتی متر در زنان; تری گلیسیرید بیشتر یا مساوی 150میلی گرم در دسی لیتر; HDL-c کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان; فشارخون سیستولی بیشتر یا مساوی 130 و فشارخون دیاستولی بیشتر یا مساوی 85 میلی متر جیوه; قند خون ناشتای بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر. مداخلات: گروه های مورد مداخله هر کدام یکی از رژیم های کم کربوهیدرات را با یکی از روش های طراحی مورد مداخله دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات وزن، ترکیب بدنی، سطح سرمی Asprosin، CTRP1، FGF-21، Chemerin، سطح پلاسمایی ریزذرات اندوتلیال ، هورمون های تنظیم کننده اشتها، قبل و بعد از مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121925267N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات رژیم کم کربوهیدرات (رژیم پالئو) و رژیم با کربوهیدرات متوسط با طراحی “مقیاس های ثابت" و یا "شمارش کالری" بر ترکیب بدنی، سطوح سرمی برخی هپاتوکاین ها، آدیپوسایتوکاین ها و بررسی فلوسایتومتریک ریزذرات اندوتلیالی (EMPs) در مبتلایان به سندروم متابولیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات دو نوع رژیم کم کربوهیدرات بر روی وزن و عوامل متابولیکی و التهابی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-50 سال; دارای حداقل سه فاکتور از فاکتورهای تشخیصی سندروم متابولیک بر اساس معیار NCEP-ATPIII باشند: دور کمر بیشتر یا مساوی 102 سانتی متر در مردان و بیشتر یا مساوی 88 سانتی متر در زنان; تری گلیسیرید بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم در دسی لیتر; HDL-c کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان; فشارخون سیستولی بیشتر یا مساوی 130 و فشارخون دیاستولی بیشتر یا مساوی 85 میلی متر جیوه; قند خون ناشتای بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر. معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف سیگار یا الکل حداقل یک بار در هفته در ماه گذشته; مصرف مرتب (حداقل یک بار در هفته) مکمل های گیاهی، آنتی اکسیدانی ، مولتی ویتامین- مینرال در 3 ماه گذشته; مصرف مرتب داروهای ضدبارداری، درمان جایگزینی هورمونی، انسولین درمانی; بارداری و شیردهی; یائسگی; بیماری های تشخیص داده شده نظیر سرطان، بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، بیماری های اتوایمیون، التهابی، تیروئیدی، دیابت، صرع و تشنج; داشتن رژیم گیاهخواری و یا هرگونه تغییر خاص در رژیم غذایی طی 3 ماه گذشته.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با روش بلوک بندی هشت تایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.2046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز مقاومت بیوالکتریک (BIA)

3

شرح متغیر پیامد
آسپروسین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
شمرین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
(FGF21) فاکتور رشد فیبروبلاستی 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سرم CTRP1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
(CD 31,105,146) سطح پلاسمایی ریزذرات اندوتلیالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

8

شرح متغیر پیامد
پپتید YY و سطح سرمی گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول HOMA-IR

5

شرح متغیر پیامد
حساسیت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول QUICKI

6

شرح متغیر پیامد
سدیم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترولیت آنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
پتاسیم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترولیت آنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

10

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 4: گروه دریافت کننده رژیم کربوهیدرات متوسط با روش "مقیاس های ثابت" به مدت 12 هفته. رژیم متوسط کربوهیدرات به صورت 40% کربوهیدرات، 30% پروتئین و30% چربی تعریف می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه دریافت کننده رژیم کربوهیدرات متوسط با روش "شمارش کالری" به مدت 12 هفته. رژیم متوسط کربوهیدرات به صورت 40% کربوهیدرات، 30% پروتئین و30% چربی تعریف می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده رژیم کم کربوهیدرات (رژیم پالئو) با روش "شمارش کالری" به مدت 12 هفته. رژیم کم کربوهیدرات پالئو بصورت 20% کربوهیدرات، 35% پروتئین و 45% چربی تعریف می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده رژیم کم کربوهیدرات (رژیم پالئو) با روش "مقیاس های ثابت" به مدت 12 هفته. رژیم کم کربوهیدرات پالئو بصورت 20% کربوهیدرات، 35% پروتئین و 45% چربی تعریف می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت و بیماری های متابولیک; سرای محله مناطق مختلف شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم شریعت
آدرس خیابان
ابتدای اتوبان کردستان - تقاطع اتوبان شهید گمنام , ساختمان معاونت امور اجتماعی و فرهنگی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس
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
دکتر مریم محمودی
موقعیت شغلی
پزشک و دکتری تخصصی علوم تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
m-mahmoudi@sina.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 مریم محمودی
موقعیت شغلی
پزشک و دکتری تخصصی علوم تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرنوش شمیرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
sfarnosh@yahoo.com; jfaranush@gmail.com
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