

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر شیر سویا بر عوامل التهابی، فیبرینولیتیک و قلبی- عروقی در زنان بزرگسال دارای اضافه وزن و چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثرات شیر سویا را در مقایسه با شیر گاو روی فاکتورهای التهابی و قلبی عروقی زنان بزرگسال دارای اضافه وزن و چاقی ارزیابی کردیم. این مطالعه، مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع بر روی 24 بیمار بود. تعداد 24 خانم غیر یائسه دارای رنج سنی 20 تا 50 سال و با نمایه توده بدنی بالای 25 در این تحقیق شرکت داشتند. تمامی بیماران از رژیم کاهش وزن استفاده کردند. داشتن آلرژی به محصولات سویا و شیر گاو و همچنین مواجه شدن با بیماری حاد یا مزمن از معیارهای خروج مطالعه بودند. در این بررسی 2 دوره مداخله 4 هفته ای (یک دوره رژیم کاهش وزن همراه با شیر سویا و دوره دیگر رژیم کاهش وزن همراه با شیر گاو) و یک دوره 2 washout هفته ای وجود داشت. در دوره شیر سویا تنها یک لیوان (240 سی سی) شیر سویا جایگزین یک لیوان (240 سی سی) شیر گاو شد. در این بررسی شاخص های آنژیوپوتریک، فاکتورهای التهابی، آنزیمهای کبدی، فشار خون، فاکتورهای لیپیدی و شاخصهای گلیسمیک بعد از مصرف دوره شیر سویا و مصرف دوره شیر گاو اندازه گیری شد.

2719 1792 31 98+

آدرس ایمیل

azadbakht@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-06, ۱۳۸۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیر سویا بر عوامل التهابی، فیبرینولیتیک و قلبی- عروقی

در زنان بزرگسال دارای اضافه وزن و چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر سویا بر ریسک فاکتورهای قلبی و عروقی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه زنان غیر یائسه دارای رنج سنی 20 تا 50 سال؛ داشتن BMI بالای 25 kg/(m)؛ حساسیت نداشتن به محصولات سویا و شیر گاو؛ مبتلا نبودن به بیماری حاد و مزمن؛ مصرف دارو؛ پیروی کردن از پروتکل مطالعه معیارهای خروج افراد از مطالعه زنان غیر یائسه دارای رنج سنی بالای 50 سال؛ داشتن BMI کمتر از 25 Kg/(m)؛ حساسیت نداشتن به محصولات سویا و شیر گاو؛ ابتلا به بیماری حاد و مزمن؛ شروع به مصرف یکی از دارو؛ پیروی نکردن از پروتکل مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107052839N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آزادبخت

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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**

مقاطع

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1389/11/15, 2011-02-04

**کد کمیته اخلاق**

289249

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

چاقی و اضافه وزن

**کد ICD-10**

e66.0

**توصیف کد ICD-10**

Obesity due to excess calories

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

شیر سويا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول مطالعه و هفته های 4 و 6 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت غذایی

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

وزن، فد، دور کمر، whr، bmi، فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول بررسی و هفته های 4 و 6 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج، وزن سنج، متر نواری

**2****شرح متغیر پیامد**

crp، il-6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول بررسی و هفته های 4 و 6 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشات بیوشیمیایی

**3****شرح متغیر پیامد**

LDL، FBS، تری‌گلیسرید، کلسترول توتال، HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول بررسی و هفته های 4 و 6 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشات بیوشیمیایی

**4****شرح متغیر پیامد**

انسولین، فیبرینوژن، ALT، AST

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول بررسی و هفته های 4 و 6 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشات بیوشیمیایی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

یک گروه رژیم غذایی همراه با شیر سويا به مدت 4 هفته دریافت

کردند. به مدت 2 هفته دوره آنگیری بود. در دوره مداخله دوم باید رژیم

به همراه شیر گاو به مدت 4 هفته دریافت می کردند

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

گروه دیگر رژیم غذایی همراه با شیر گاو به مدت 4 هفته دریافت

کردند. به مدت 2 هفته دوره آنگیری بود. در دوره مداخله دوم باید رژیم

به همراه شیر سويا به مدت 4 هفته دریافت می کردند

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

2719 1792 31 98+  
**فکس**  
 2509 1668 31 98+  
**ایمیل**  
 azadbakht@hlth.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آدرس خیابان  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا آزادبخت  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،  
 گروه تغذیه جامعه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2719 1792 31 98+  
**فکس**  
 2509 1668 31 98+  
**ایمیل**  
 azadbakht@hlth.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا آزاد بخت  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،  
 گروه تغذیه جامعه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2719 1792 31 98+  
**فکس**  
 2509 1668 31 98+  
**ایمیل**  
 azadbakht@hlth.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان(حمایت کننده گان اصلی طرح و تامین کننده هزینه ها)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا آزاد بخت  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،  
 گروه تغذیه جامعه  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان(حمایت کننده گان اصلی طرح و تامین کننده هزینه ها)  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا آزادبخت  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،  
 گروه تغذیه جامعه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی