

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی غنی از روغن زیتون بر سطح سرمی آمینو اسیدها در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر مصرف رژیم غذایی غنی از روغن زیتون بر سطح پلاسمایی آمینو اسیدها در زنان دارای اضافه وزن . نوع مطالعه : کارآزمایی بالینی متقاطع جامعه هدف : زنان متأهل، در سنین باروری. معیارهای ورود به مطالعه : زنان متأهلی که در سنین باروری هستند و BMI آنها بین 25 تا 9/29 است و معیارهای خروج افراد از مطالعه - عدم تبعیت از رژیمهای ارائه شده - ابتلا به یکی از بیماریهای فوق - شروع به مصرف یکی از داروهای فوق - باردار شدن در این مطالعه، نمونه گیری به روش آماده در دسترس و مطابق با معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد گرفت و کل افراد مطالعه که 16 نفر می باشند بر حسب تخصیص تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد؛ 1) رژیم محدود در انرژی (2 رژیم محدود در انرژی و غنی از روغن زیتون اکسترا ورجین . در فاز محدود از انرژی فراسنج درشت مغذیها به این صورت خواهد بود: پروتئین: 15%، کربوهیدرات: 51% و چربی تام: 34% ؛ که 16% آن چربی اشباع ، 10% چربی با چند باند دوگانه و 8% چربی با یک باند دوگانه. و در فاز محدود در انرژی و غنی از روغن زیتون اکسترا ورجین، فراسنج درشت مغذیها به ترتیب زیر خواهد بود: پروتئین: 15%، کربوهیدرات: 51% و چربی تام: 34% ؛ که 8% آن چربی اشباع ، 10% چربی با چند باند دوگانه و 16% چربی با یک باند دوگانه. شاخصهای آنتروپومتریک، بیوشیمیایی و درصد چربی بدن افراد (با استفاده از دستگاه بيو امپدنس JAWON-Avis 333) در ابتدا سنجیده خواهند شد، و سپس افراد هر گروه به مدت 6 هفته از رژیم ارائه شده تبعیت خواهند نمود. در طول این مدت هر دو هفته، یک یادآمد، جهت ارزیابی پذیرش رژیم و میزان تبعیت فرد از رژیم گرفته خواهد شد. در انتهای 6 هفته، مجدداً اندازه گیریهای بیوشیمیایی و آنتروپومتریک و درصد چربی بدن افراد انجام خواهند گرفت و پس از آن، افراد وارد یک مرحلهی 2 هفتهای washout یا شست و شو میگردند که در این فاصله افراد رژیم قبلی خود (قبل از ورود به مطالعه) را خواهند داشت. در انتهای 2 هفته، بار دیگر اندازه گیریهای بیوشیمیایی، آنتروپومتریک و درصد چربی بدن افراد انجام خواهند گرفت و این بار جای گروهها عوض میگردد و افراد رژیم دوم را به مدت 6 هفته تبعیت مینمایند. در این فاز نیز، هر دو هفته یک یادآمد جهت ارزیابی پذیرش رژیم و میزان تبعیت فرد از رژیم گرفته خواهد شد و در انتهای 6 هفته مجدداً اندازه گیریهای بیوشیمیایی، آنتروپومتریک و درصد چربی بدن افراد انجام خواهند گرفت. میزان فعالیت بدنی افراد در ابتدای هر 2 فاز سنجیده خواهد شد و از افراد درخواست میگردد که در این مدت فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138812223550N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2009, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم کبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران - دانشکده

بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1917 5527 33 98+

آدرس ایمیل

akabiry@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تخصیص یافته از سوی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-06, ۱۳۸۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی غنی از روغن زیتون بر سطح سرمی
امنتین در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی غنی از روغن زیتون بر سطح سرمی
امنتین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : زنان متأهل سنین 20-50 سالی که BMI
آنها بین 25 تا 9/29 است بدون سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی،
بیماریهای متابولیک گوارشی، آرتریت روماتوئید، لوپوس، عفونت شدید،
ترومای جراحی، کم کاری یا پر کاری تیروئید، دیابت و پر فشاری خون
و بدون سابقه مصرف داروهای کاهنده وزن و اشتها، آنتی دیابتیک،
داروهای کاهنده پروفایل لیپیدی، داروهای کاهنده فشار خون، داروهای
ضد التهابی غیر استروئیدی، کورتیکو استروئیدها، داروهای ضد بارداری
خوراکی، عدم بارداری و شیردهی، عدم استعمال دخانیات معیارهای
خروج افراد از مطالعه - عدم تبعیت از رژیمهای ارائه شده - ابتلا به
یکی از بیماریهای فوق - شروع به مصرف یکی از داروهای فوق - باردار
شدن

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

10265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غلطت سرمی امنتین در زنان دارای اضافه وزن

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلطت سرمی امنتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای فاز اول و ابتدا و انتهای فاز دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلطت پلاسمایی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C-

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

فراسنج های لیپیدی (کلسترول -تری گلیسیرید- HDL- LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی سکا

7

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوامپدنس

9

شرح متغیر پیامد

دور کمر و دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

10

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

11

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای فاز اول مطالعه و ابتدا و انتهای فاز دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی غنی از روغن زیتون با ترکیب 51% کربوهیدرات، 15% پروتئین و 34% چربی که 10% SFA، 8% PUFA، و 16% MUFA که به مدت شش هفته رعایت می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

رژیم غذایی معمولی با ترکیب 51% کربوهیدرات، 15% پروتئین و 34% چربی که 10% SFA، 16% PUFA، و 8% MUFA که به مدت شش هفته رعایت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد رسول ا... (ص) مبارکه

نام کامل فرد مسؤول

اکرم کبیری

آدرس خیابان

اصفهان- مبارکه- صفایه -بیمارستان محمد رسول ا... (ص) مبارکه

شهر

مبارکه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد جواد حسین زاده

آدرس خیابان

میدان انقلاب - دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

فهمیه حقیقت دوست

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4119 1230 31 98+

فکس

ایمیل

f_haghighatdoost@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بیوشیمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران
کد پستی
تلفن
1395 8895 21 98+
فکس
ایمیل

hosseinzadeh.mdpd@yahoo.com ;

mjha3@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بیوشیمی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه حقیقت دوست

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4119 1230 31 98+

فکس

ایمیل

f_haghighatdoost@yahoo.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