

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر جایگزین کردن پروتئین های گیاهی به جای پروتئین های حیوانی در الگوی رژیم غذایی DASH بر گلوکز ناشتای خون، پروفایل چربی و آپولیپوپروتئین های خون، فشار خون و شاخص های آنتروپومتریک در افراد چاق مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جایگزین کردن پروتئین های گیاهی به جای پروتئین های حیوانی در الگوی رژیم غذایی DASH بر گلوکز ناشتای خون، پروفایل چربی و آپولیپوپروتئین های خون، فشار خون و شاخص های آنتروپومتریک در افراد چاق مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی روی 80 بیمار، دو سویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار شامل گروه مداخله (40 نفر) به عنوان گروه دریافت کننده رژیم DASH حاوی 2/3 حبوبات و گروه کنترل (40 نفر) به عنوان گروه دریافت کننده رژیم غذایی حاوی 1/3 حبوبات به درمانگاه فوق تخصصی پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم مراجعه می نمایند. نحوه تصادفی سازی و اختصاص افراد به 2 گروه مداخله و کنترل برای کارشناس آزمایشگاه و کارشناس آنالیز آماری پنهان می شود. در پایان طراحی رژیم به منظور کاهش وزن در بیماران، 500 کیلو کالری از انرژی کل آنها کسر می گردد. شاخص های بیوشیمیایی و دیگر اندازه گیری ها در شروع و پس از 8 هفته مداخله بررسی می شود. ارزیابی تغذیه ای افراد با استفاده از یادآمد 24 ساعته 2 بار در روز انجام می شود و 10 سی سی خون بعد از 12 ساعت ناشتایی از افراد گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نمایه توده بدنی بین 25 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع، سن بین 30 تا 70 سال، نداشتن رژیم غذایی خاص، و معیارهای خروج: بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های کبدی (کبد چرب غیر الکلی درجه 3)، کلیوی ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$)، گوارشی و آلرژی و استفاده از داروهای موثر در کاهش وزن

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی DASH حاوی 2/3 حبوبات و 1/3 حبوبات

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090203001640N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2020, 1398/10/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020, 1398/10/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2020, 1398/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی اثر جایگزین کردن پروتئین‌های گیاهی به جای پروتئین‌های
حیوانی در الگوی رژیم غذایی DASH بر گلوکز ناشتای خون، پروفایل
چربی و آپولیپوپروتئین‌های خون، فشار خون و شاخص‌های
آنتروپومتریک در افراد چاق مبتلا به سندروم متابولیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جایگزین کردن پروتئین‌های گیاهی به جای پروتئین‌های حیوانی در
الگوی رژیم غذایی DASH در افراد چاق 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:

تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه کتبی سن بین
30 تا 70 سال عدم تغییر وزن طی 3 ماه گذشته نمایه توده بدنی بین
25 تا 40 مبتلا به سندروم متابولیک نداشتن رژیم غذایی خاص عدم
بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های کبدی (کبد چرب غیر الکلی درجه 3)،
کلیوی (GFR < 60 ml/min/1.73 m²)، گوارشی، آلرژی. استفاده از
داروهای موثر در کاهش وزن عدم تمایل به مصرف حیوانات و مغزدا نه
ها در رژیم غذایی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مداخله بالینی تصادفی در پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می‌شود. در این مطالعه
بیماران به 2 گروه مداخله (گروه دریافت کننده رژیم غذایی DASH
حاوی 2/3 پروتئین‌های گیاهی و 1/3 پروتئین‌های حیوانی) و گروه
کنترل (گروه دریافت کننده رژیم غذایی DASH حاوی 2/3 پروتئین‌های
حیوانی و 1/3 پروتئین‌های گیاهی بصورت تصادفی تقسیم می‌شوند.
نسبت اختصاص افراد در هر دو گروه، یک به یک خواهد بود. جهت
اختصاص تصادفی بیماران به 2 گروه از روش تقسیم تصادفی بلوک
طبقه بندی شده (stratified block randomization) استفاده می
شود که تقسیم شاخه‌ها بر مبنای جنسیت می‌باشد. به این صورت که
افراد به دو گروه زن و مرد طبقه بندی می‌شوند که پس از مشخص
کردن بلوک‌های 4 تایی در چیدمان‌های مختلف، برای مشخص کردن
لیست تخصیص درمان روش انتخاب تصادفی استفاده می‌شود. لازم به
توضیح است عمل تصادفی سازی توسط فردی غیر از محقق اصلی (فرد
مسئول نمونه‌گیری و انجام آزمایشات و آنالیز کننده نتایج) انجام
می‌شود و و کدهای تعیین شده در پاکت‌های در بسته بعد از تصادفی
سازی در اختیار محققین جهت نمونه‌گیری تصادفی قرار داده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سو کور طراحی می‌شود. مجری اصلی طرح و
بیماران از اینکه کدام گروه رژیم DASH حاوی 2/3 پروتئین‌های گیاهی
یا 2/3 پروتئین‌های حیوانی دریافت می‌کنند اطلاعی ندارند و هم چنین
محقق اصلی هم در روند تصادفی سازی دخالتی ندارد

دارو نما

ندارد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4741

تاریخ تایید

1398/03/29, 2019-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

metabolic syndrome

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول با چگالی پایین لیپوپروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول با چگالی بالا لیپوپروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آپولیپوپروتئین A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آپولیپوپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

9

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

10

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی DASH شامل 15% پروتئین، 30% چربی و 55% کربوهیدرات به همراه دریافت 2/3 پروتئین مورد نیاز از پروتئین های گیاهی (حاوی غلات، مغزها، دانه ها و حبوبات) و 1/3 از پروتئین های حیوانی (حاوی شیر، گوشت، پنیر، تخم مرغ)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی DASH شامل 15% پروتئین، 30% چربی و 55% کربوهیدرات به همراه دریافت 1/3 پروتئین مورد نیاز از پروتئین های گیاهی (حاوی غلات، مغزها، دانه ها و حبوبات) و 2/3 از پروتئین های حیوانی (حاوی شیر، گوشت، پنیر، تخم مرغ)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن واسعی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی

تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
7484 2235 21 98+
ایمیل
Ehsanvasei21@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4741
تلفن
7484 2235 21 98+
ایمیل
Ehsanvasei21@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن واسعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
7484 2235 21 98+
ایمیل
Ehsanvasei21@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1236549874
تلفن
9834 2243 21 98+
ایمیل
Mirmiran@endocrine.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن واسعی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن واسعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

7484 2235 21 98+

ایمیل

Ehsanvasei21@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد