

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر رژیم غذایی محدود از نظر محصولات پیشرفته نهایی گلیکه (low-dAGEs) بر چسبندگی عروق، شاخص های التهابی، اتساع پذیری عروق (FMD)، مصرف انرژی و فعالیت بافت چربی قهوه ای در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی

بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر رژیم غذایی محدود از نظر محصولات پیشرفته نهایی گلیکه (low-dAGEs) بر چسبندگی عروق، شاخص های التهابی، اتساع پذیری عروق (Flow Mediated Dilation)، مصرف انرژی و فعالیت بافت چربی قهوه ای در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی می باشد.

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و دارای گروه کنترل می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بطور تصادفی به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پرسشنامه ثبت خوراک به منظور کنترل و محاسبه میزان دریافت درشت مغذی ها و AGEs در رژیم غذایی و ثبت فعالیت بدنی به منظور محاسبه میزان مصرف انرژی و کنترل اثر فعالیت بدنی بر تولید AGEs در بدن در ابتدا و هر دو هفته یکبار در حین مطالعه ارزیابی خواهد شد. از همه افراد ناشتا 10 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سن 50 تا 70 سال که BMI آن ها بین 18.5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع بوده و به علت گرفتگی در یک یا دو رگ، نیاز به انجام آنژیوپلاستی داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که سابقه ابتلا به دیابت، بیماری های مزمن کلیوی، بیماری های خودایمنی، سرطان داشته، مکمل های مولتی ویتامین-مینرال طی 3 ماه گذشته مصرف کرده، از هر گونه رژیم کاهش وزن یا سایر رژیم های خاص طی سال گذشته پیروی کرده، یا سیگار مصرف می کنند وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

به افراد گروه مداخله، رژیم غذایی کم AGEs و به افراد گروه کنترل، رژیم غذایی قلبی عروقی بر مبنای توصیه های کلی ارائه شده توسط انجمن قلب آمریکا (AHA) با تاکید بر کاهش دریافت چربی های اشباع و نمک داده خواهد شد. از هر دو گروه خواسته خواهد شد که این رژیم ها را به مدت 12 هفته رعایت کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف انرژی و اتساع پذیری عروق (FMD) و سطوح سرمی اینترلوکین 6، فاکتور نکروز کننده تومور آلفا، مولکول چسبان عروقی، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، مالون دی آلدئید، نوروگلین 4، فاکتور رشد فیبروبلاست 21 و کربوکسی متیل لیزین در دو گروه قبل و

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل شیوع بیماری کوید-19 در روند کار بیمارستان اختلال ایجاد شد و به مدت چندین ماه نمونه گیری متوقف شد و در حال حاضر که روند کاری بیمارستان به حالت قبل برگشته، میزان پذیرش بیماران بسیار کمتر از قبل شده است. از طرف دیگر تعداد زیادی از بیماران به دلیل لزوم رجوع به بیمارستان پس از مداخله و بالا بودن احتمال ابتلا به کوید-19 در صورت مراجعه به بیمارستان، تمایل به همکاری در مطالعه ندارند. در مجموع این مشکلات باعث ایجاد اختلال در نمونه گیری طرح شده است. در اوایل بیمارگیری، در زمان انجام بررسی های سونوگرافی، متوجه شدیم درصد زیادی از بیماران به کبد چرب مبتلا بوده ولی نسبت به آن بی اطلاع بوده اند. با توجه به اینکه ابتلا به بیماری کبدچرب جزو ریسک فاکتورهای قلبی عروقی بوده و احتمال وقوع رخداد های آنرواسکلروتیک را در این بیماران افزایش میدهد و همچنین مطالعات اخیر نشان داده اند AGEs ها در پاتوزن بیماری کبد چرب نیز موثر می باشند، بنابراین احتمالاً مداخله ما که کاهش دریافت AGEs ها در رژیم غذایی است ممکن است بر کاهش تجمع چربی در کبد و ریسک فاکتورهای مرتبط با کبدچرب نیز تاثیر داشته باشد. لذا تعدادی پیامد اضافی مرتبط با کبد چرب به طرح اضافه شد و در بیمارانی که مبتلا به کبد چرب نیز بودند، این پیامدها قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری شدند.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015536N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-24، ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد جواد حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3059 8899 21 98+  
آدرس ایمیل  
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی محدود از نظر محصولات پیشرفته نهایی گلایک (low-dAGES) بر چسبندگی عروق، شاخص های التهابی، اتساع پذیری عروق (FMD)، مصرف انرژی و فعالیت بافت چربی قهوه ای در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی محدود از نظر محصولات پیشرفته نهایی گلایک (low-dAGES) در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 70 سال BMI برابر 18.5 تا 35 Kg/m<sup>2</sup> تشخیص نیاز به درمان با آنژیوپلاستی به علت گرفتگی در یک یا دو رگ

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به دیابت، اختلالات تیروئید، بیماری های مزمن کلیوی، بیماری های خودایمنی، سرطان سابقه سکنه قلبی و مغزی در 3 ماه گذشته مصرف مکمل های مولتی ویتامین، مینرال و آنتی اکسیدان طی 3 ماه گذشته پیروی از هر گونه رژیم کاهش وزن یا سایر رژیم های خاص طی سال گذشته هیپرکلسترولمی فامیلی و هیپرتری گلیسریدمی سابقه آلرژی غذایی شناخته شده سابقه آنژیوپلاستی قبلی مصرف سیگار، قلیان و سایر مواد مخدر خانم ها قبل از یائسگی

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

از آن جایی که متغیر جنس بر پیامدهای مورد بررسی اثر می گذارد و باید دو گروه از لحاظ این متغیر مشابه هم باشند، تقسیم تصادفی با استفاده از روش Stratified Randomization بر اساس این متغیر

انجام می گیرد. بنابراین دو طبقه خواهیم داشت: مرد و زن. سپس برای هر یک از این طبقه ها، بلوک های تصادفی دوتایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین می شود. افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه، با توجه به جنس در طبقه مخصوص به خود قرار گرفته و بر اساس توالی تصادفی سازی تعیین شده برای آن طبقه، در یکی از دو گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم AGES یا رژیم قلبی عروقی (بر اساس توصیه های AHA) قرار داده خواهند شد. با توجه به اینکه مداخله در این مطالعه، رژیم غذایی بوده و فردی که بیماران را وارد مطالعه کرده و نوع رژیم غذایی هر بیمار را برایش توضیح می دهد، نسبت به نوع رژیم غذایی که هر بیمار دریافت می کند blind نمی تواند باشد، پنهان سازی در این مطالعه مصادق ندارد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

-

##### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.334

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بیماری قلبی آترواسکلروز

##### کد ICD-10

I25.1

##### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

#### 2

##### شرح

بیماری کبدچرب غیرالکلی

##### کد ICD-10

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

کربوکسی متیل لیزین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**2****شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**3****شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروز کننده تومور آلفا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**4****شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**5****شرح متغیر پیامد**

مولکول چسبان عروقی 1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**6****شرح متغیر پیامد**

انتساع پذیری وابسته به جریان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

**7****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز مقاومت بیوالکتریک

**8****شرح متغیر پیامد**

نورولگین 4  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**9****شرح متغیر پیامد**

فاکتور رشد فیبروبلاست 21  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

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

اشتها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس اشتها

**2****شرح متغیر پیامد**

نسفاتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

**3****شرح متغیر پیامد**

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

**4****شرح متغیر پیامد**

دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

5

**شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز مقاومت بیوالکتریک

12

**شرح متغیر پیامد**

درجه کبد چرب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

6

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی سرم (کلسترول تام، تری گلیسیرید، HDL و LDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

13

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی (آلانین آمینوترانسفراز و آسپاراتات آمینوترانسفراز)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

7

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

14

**شرح متغیر پیامد**

میزان چربی احشایی در قسمت های قدام آنورت، خلف آنورت و قدام

کبد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

8

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی تبادل یونی

15

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

9

**شرح متغیر پیامد**

انسولین سرم ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

16

**شرح متغیر پیامد**

میزان چربی زیرجلدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**گروه‌های مداخله**

10

**شرح متغیر پیامد**

امنتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، رژیم غذایی ایزوکالری کم AGES (بر اساس توصیه های رژیم Uribarrie و همکارانش) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. توصیه های کلی انجمن قلب آمریکا در بیماری های قلبی عروقی مبنی بر کاهش دریافت چربی های اشباع به کمتر از 6 درصد کالری دریافتی، کاهش دریافت نمک به کمتر از 2400 میلی گرم در روز و همچنین کاهش کالری دریافتی از قندهای ساده در آقایان به کمتر از 150 کیلوکالری در روز و در خانم ها به کمتر از 100 کیلوکالری در روز در طراحی این رژیم غذایی در نظر گرفته می شود تا تنها تفاوت رژیم غذایی گروه مداخله و کنترل در میزان AGES دریافتی باشد. لیست غذاهای حذفی (منابع غذایی پر AGES)، منابع غذایی جایگزین، نحوه و زمان پخت مناسب غذا به منظور کاهش میزان AGES دریافتی به صورت شفاهی و کتبی توضیح داده خواهد شد.

11

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت انسولینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه براساس فرمول HOMA-IR

## 2

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد گروه کنترل، رژیم غذایی ایزوکالری قلبی عروقی (بر اساس توصیه های کلی انجمن قلب آمریکا) به مدت 12 هفته داده خواهد شد. این رژیم غذایی بر کاهش دریافت چربی های اشباع به کمتر از 6 درصد کالری دریافتی، کاهش دریافت نمک به کمتر از 2400 میلی گرم در روز و همچنین کاهش کالری دریافتی از قندهای ساده در آقایان به کمتر از 150 کیلوکالری در روز و در خانم ها به کمتر از 100 کیلوکالری در روز تاکید دارد.

#### طبقه بندی غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

علی واشقانی فراهانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9731 8802 21 98+

ایمیل

thc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://thc.tums.ac.ir/en

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

عطا فیروزی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44، دانشکده علوم

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
-  
تلفن  
+98 21 8895 5975  
ایمیل  
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه طاهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم  
تغذیه و رژیم شناسی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
-  
تلفن  
00  
ایمیل

f.taheri6474@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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد حسین زاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم  
تغذیه و رژیم شناسی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

-

#### تلفن

+98 21 8895 5975

#### ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس