پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسی تأثیر رژیم تقلیدکننده روزه داری در مقایسه با رژیم کم کالری بر اندازه های آنتروپومتری، ترکیب بدن، حساسیت انسولینی وهورمون های تنظیم کننده دریافت غذایی زنان بزرگسال چاق غیریائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر رژیم تقلیدکننده روزه داری در مقایسه با رژیم کم کالری بر اندازه های آنتروپومتری، ترکیب بدن، حساسیت انسولین، سطح سرمی لپتین، گرلین و نوروپپتید Y در زنان بزرگسال چاق غیریائسه

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار خانم مبتلا به اضافه وزن یا چاقی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی زنان چاق و و دارای اضافه وزن مبتلا به چاقی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک دانشکده پیراپزشکی اهواز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سالم 18 تا 50 سال غیریائسه نمایه توده بدنی 30 تا 35 شرایط عدم ورود: استعمال دخانیات چرخه قاعدگی نامنظم شواهدی از هایپرآندروژنیسم یا PCOS مصرف داروهای خوراکی ضدبارداری هرگونه اختلال متابولیک که بر گلوکونئوژنز اثر بگذارد سابقه بیماری قبلی آلرژی غذایی قابل توجه تغییرات وزن بیشتر از 3 کیلوگرم طی 3 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه رژیم تقلید کننده روزه داری در 5 روز متوالی در یک ماه (در مجموع دو سیکل 5 روزه در مدت 2 ماه) و به مدت 25 روز رژیم معمول خود را ادامه دهند. یک گروه رژیم کم کالری رایج را میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن؛ توده چربی؛ توده بدون چربی؛ سطح سرمی گلوکز؛ انسولین؛ لپتین؛ آدیپونکتین؛ نوروپپتید Y

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی مراحل پروژه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190717044244N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صادقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8253

آدرس ایمیل

mehdisad69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم تقلیدکننده روزه داری در مقایسه با رژیم کم کالری بر اندازه های آنتروپومتری، ترکیب بدن، حساسیت انسولینی وهورمون های تنظیم کننده دریافت غذایی زنان بزرگسال چاق غیریائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم تقلیدکننده روزه داری با رژیم کم کالری در زنان

بزرگسال چاق غیربالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالم 18 تا 50 سال غیربالینی نمایه توده بدنی 30تا 35 عدم استعمال هرگونه دخانیات چرخه قاعدگی منظم عدم وجود شواهدی از هایپرآندروژنیسم یا سندرم تخمدان پلی کیستیک عدم مصرف داروهای خوراکی ضدبارداری تست منفی بارداری عدم هرگونه اختلال متابولیک که بر گلوکونئوژنز اثر بگذارد عدم سابقه بیماری قبلی عدم آلرژی غذایی قابل توجه تغییرات وزن کمتر از 3 کیلوگرم طی 3 ماه گذشته عدم وجود بیماری روانی که مانع از تبعیت بیمار از پروتوکل مطالعه شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تبعیت از رژیم غذایی عدم تمایل به ادامه مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به هر بیمار یک کد داده می شود. کدهای بیماران در پاکت ها مهرموم شده نوشته می شود و توسط نفر دوم به صورت تصادفی انتخاب و به یکی از گروه ها تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بدلیل آنکه مداخله غذایی می باشد امکان کورسازی وجود ندارد. اگرچه افراد درگیر در اجرای مداخله از جمله جمع آوری داده و آنالیز نمونه ها کورسازی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
توده چربی بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
توده بدون چربی بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
گلوکز سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انسولین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
گرلین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لپتین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
نوروپتید Y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نوروپپتید Y سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دور کمر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم تقلید کننده روزه داری به مدت 5 روز متوالی در یک ماه (در مجموع دو سیکل 5 روزه در مدت 2 ماه) تجویز خواهد شد. این رژیم، یک رژیم با پایه گیاهی است که با فراهم آوردن هردو ریزمغذی ها و درشت مغذی ها بار روزه داری و عوارض جانبی آن را به حداقل می رساند. روز اول 1099 کالری (11% پروتئین، 46% چربی، و 43% کربوهیدرات) و روز 2-5 717 کالری (9% پروتئین، 44% چربی، و 47% کربوهیدرات) تجویز خواهد شد. این کالری در قالب سوپ های نیمه آماده (از شرکت مهرام و الیت) تأمین خواهد شد. همچنین در کنار رژیم مکمل مولتی ویتامین مینرال از شرکت Supplex و نیز مکمل امگا 3 از شرکت Eurovital روزانه در طی پنج روز تجویز می شود. بیماران بایستی در هرماه بعد از 5 روز، به مدت 25 روز رژیم معمول خود را ادامه دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محدودیت کالری به میزان 500 کالری به مدت 2 ماه اعمال خواهد شد. این رژیم غذایی یک رژیم مدیترانه ای با 35-30 درصد چربی، 20 درصد پروتیین و 50-45 درصد کربوهیدرات (اغلب از غلات تصفیه نشده) با تأکید بر سبزیجات، میوه ها، حبوبات، ماهی، ماکیان، مغزها، روغن زیتون و محدودیت گوشت های پروسه شده و شیرینی های و گوشت قرمز خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8253
ایمیل
mehdisad69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8253
ایمیل

mehdisad69@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

IR.AJUMS.REC.1398.281

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8253

ایمیل

mehdisad69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8253

ایمیل

mehdisad69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8253

ایمیل

mehdisad69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در صورت کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تصمیمی گرفته نشده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تصمیمی گرفته نشده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تصمیمی گرفته نشده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mehdisad69@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق. حداکثر به مدت یک هفته طول خواهد کشید.

سایر توضیحات