پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترکیب درشت مغذی های وعده غذایی روی پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی عروق در فاز بعد از غذا در افرادچاق و دارای وزن نرمال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر نسبت های متفاوت درشت مغذی ها بر پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی عروق بعد از غذا در در افراد دارای وزن نرمال و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع: 3وعده غذایی در 3 روز مجزا با دوره پاکسازی یک هفته ای،به صورت متقاطع در هر دو گروه چاق و دارای وزن نرمال مصرف خواهد شد و پاسخ ها در طی 6ساعت بررسی خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا، مشهد ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. 18 تا 35 ساله 2. افراد دارای وزن نرمال (شامل: BMI بین 18.5-23.5،(23) درصد چربی بدن12-22% (24) دورکمر پایین تر از 90 سانتی متر(25)) و افراد چاق(شامل: BMI بالاتر از27.5 (23) ، درصد چربی بدن بالاتر از 27%(24)، و دور کمر بالاتر از 90 سانتی متر(25)) 3. جنس مذکر 4..پرکردن فرم رضایت نامه کتبی 5. پرکردن مدت ناشتایی مورد نیاز معیارهای عدم ورود:1.ورزشکار حرفه ای 2.تغییربالاتر از 10% در وزن بدن در طی 6ماه گذشته 3. مصرف دخانیات 4. استفاده از دارو ها و مکمل های تاثیر گذار روی وزن مثل داروهای تیروئیدی و کافئین 5.تاریخچه هرگونه بیماری شامل: بیماری قلبی عروقی، فشارخون، دیابت، دیس لیپیدمی، بیماری های اعصاب و روان یا مصرف مواد سمی 6. استفاده از مکمل های افزایش و کاهش وزن 7. کسانی که قادر به مصرف وعده غذایی به دلیل، عدم تحمل و ترجیحات غذایی، نیستند

گروه‌های مداخله

3وعده غذایی شامل: پر پروتئین، پرکربوهیدرات، پرچرب دو گروه شامل افراد چاق و دارای وزن نرمال که 3وعده غذایی را در 3 روز مجزا با دوره پاکسازی 1هفته بین هر وعده غذایی، مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

گرمازایی ناشی از غذا، انرژی مصرفی در حالت استراحت و اکسیداسیون سوبسترا، پروفایل لیپیدی، انسولین، قند خون، شاخص های سفتی عروق شامل: pulse wave velocity و Augmentation index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190818044552N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفیه فیروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3332 3364

آدرس ایمیل

firouzis951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب درشت مغذی های وعده غذایی روی پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی عروق در فاز بعد از غذا در افرادچاق و دارای وزن نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیب درشت مغذی های وعده غذایی روی پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی عروق در فاز بعد از غذا در افرادچاق و دارای وزن نرمال
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. 35-18سال 2. افراد با وزن نرمال: توده بدنی 18.5-23.5، درصدچربی بدن 12-22%، دور کمر<90سانتی متر. و افراد چاق:توده بدنی بالاتر از 27.5، درصد چربی بالاتر از 27%، دورکمر>90سانتی متر 3. جنس مذکر 4. پرکردن فرم رضایت نامه کتبی 5. پرکردن مدت زمان ناشتایی مورد نیاز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دهستان فجر، خیابان امام خمینی شمالی
شهر
گنبدکاووس
استان
گلستان
کد پستی
4969154635
تاریخ تایید
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مردان چاق و دارای وزن نرمال
کد ICD-10
e65-e68
توصیف کد ICD-10
e66.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضریب تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت پس از وعده و سپس هر یک ساعت تا 6ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری غیرمستقیم

2

شرح متغیر پیامد
انرژی مصرفی در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت پس از وعده و سپس هر یک ساعت تا 6ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری غیرمستقیم

3

شرح متغیر پیامد
انرژی مصرفی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت پس از وعده و سپس هر یک ساعت تا 6ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری غیرمستقیم

4

شرح متغیر پیامد
'گرمازایی ناشی از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت پس از وعده و سپس هر یک ساعت تا 6ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری غیرمستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز موج نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت و هر یک ساعت پس از دریافت وعده تا 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر

2

شرح متغیر پیامد
سرعت موج نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت و هر یک ساعت پس از دریافت وعده تا 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر

3

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت و هر یک ساعت پس از دریافت وعده تا 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت و هر یک ساعت پس از دریافت وعده تا 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت پس از دریافت وعده غذایی(نیم ساعت و هر یک ساعت پس از دریافت وعده تا 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد چاق هر 3وعده غذایی پرپروتئین، پرچرب و پرکربوهیدرات را در 3روز جداگانه دریافت و هر بار طی 6ساعت مورد بررسی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد با وزن نرمال هر 3وعده غذایی پرپروتئین، پرچرب و پرکربوهیدرات را در 3روز جداگانه دریافت و هر بار طی 6ساعت مورد بررسی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد صفریان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3859 8477
ایمیل
safarianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد صفریان
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3859 8477
ایمیل
safarianm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
صفیه فیروزی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91388-13944

تلفن
+98 51 3800 2423

ایمیل
firouzis951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
صفیه فیروزی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
وکیل آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91388-13944

تلفن
+98 51 3800 2423

ایمیل
Firouzis951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
صفیه فیروزی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
وکیل آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91388-13944

تلفن
+98 51 3800 2423

ایمیل
firouzis951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل،نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات فردی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر محققین در موسسات علمی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فردی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش قابل استفاده می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات فردی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به دکتر محمد صفریان قابل دستیابی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر پژوهشگران در سایر موسسات علمی می توانند درخواست خود را به دکتر محمد صفریان ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی،نتایج برای انها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات