پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر رژیم غذایی کم کالری متناوب بر عوامل التهابی پلاسما در افراد دچار چاقی یا اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دو نوع رژیم غذایی کم کالری بر سطح پلاسمایی عوامل التهابی در افراد دارای اضافه وزن یا چاق دچار هیپرتری گلیسریدمی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه که یک گروه تحت رژیم بسیار کم کالری متناوب و یک گروه تحت محدودیت کالری پیوسته قرار خواهند گرفت و با حجم نمونه ی 80 نفر در فروردین 1399 شروع و تا خرداد 1399 ادامه خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

80 فرد دچار چاقی و اضافه وزن که به وسیله ی فراخوان های منتشر شده داوطلب شده اند وارد مطالعه شده و در کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ویزیت خواهند شد. این افراد به دو گروه (1. رژیم محدود در کالری متناوب 2.محدودیت کالری پیوسته) تقسیم میشوند.در ابتدا و بعد از گذشت دو ماه از شروع رژیم فاکتورهای التهابی پلاسمای هر فرد اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-نمایه ی توده ی بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع، 2-سن 18 تا60 سال، 3-غیرسیگاری 4-عدم رعایت برنامه ی غذایی جهت کاهش وزن در سه ماه اخیر، 5-عدم شروع برنامه ی ورزشی در طول مطالعه یا عدم تغییر برنامه ی ورزشی قبلی
معیارعدم ورود: 1-بیماری کلیوی پیشرفته (CKD3-5)، 2-بیمار دیابتی مصرف کننده ی داروهای محرک انسولین و یا تزریق انسولین 3-مصرف مکمل امگا 3 4-سابقه سنگ کیسه صفراوی 5-سابقه آریتمی قلبی مزمن

گروه‌های مداخله

گروه 1: شرکت کنندگان این گروه 3 روز در هفته (به صورت یک روز در میان) تحت رژیم بسیار کم کالری (VLCD) قرار می گیرند که تنها 30% از نیاز انرژی فرد برای حفظ وزن را تامین می کند. این افراد در 4 روز باقی مانده ی هفته به میزان 100 درصد از نیاز روزانه ی خود به انرژی را دریافت خواهند کرد. گروه 2: تحت محدودیت کالری روزانه معادل کاهش 30 درصد از نیاز انرژی فرد برای حفظ وزن قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160702028742N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نصرالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0656

آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی کم کالری متناوب بر عوامل التهابی پلاسما در افراد دچار چاقی یا اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم غذایی کم کالری متناوب بر عوامل التهابی پلاسما
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بالاتر از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی 18-60 سال غیر سیگاری عدم رعایت برنامه ی غذایی جهت کاهش وزن در سه ماه اخیر عدم شروع برنامه ی ورزشی در طول مطالعه یا عدم تغییر برنامه ی ورزشی قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کلیوی پیشرفته (CKD3-5) بیمار دیابتی مصرف کننده ی داروهای محرک انسولین و یا تزریق انسولین مصرف مکمل امگا 3 سابقه سنگ کیسه صفراوی سابقه آریتمی قلبی مزمن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده می باشد. تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی لایه ای انجام می شود. دو لایه یکی با عنوان دارای سابقه دیابت یا با عنوان بدون سابقه دیابت ایجاد می شود و در هریک از این دو لایه، گروه های مطالعه در بلوک های 4 تایی (دو تا مداخله و دو تا کنترل) قرار گرفته و بیماران در هر بلوک به گروه های مطالعه شامل گروه دریافت کننده ی رژیم با کالری محدود متناوب (گروه مداخله) و گروه رژیم محدود از کالری پیوسته (گروه مقایسه) تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

2

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین التهابی C پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش توربیدومتری با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه 3 روز در هفته (به صورت یک روز در میان) تحت رژیم بسیار کم کالری (VLCD) که تنها 30درصد از نیاز انرژی فرد برای حفظ وزن را تامین می کند قرار می گیرند اما در 4 روز باقی مانده ی هفته به میزان 100 درصد از نیاز روزانه ی خود به انرژی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت محدودیت کالری روزانه معادل کاهش 30 درصد از نیاز انرژی فرد برای حفظ وزن قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی تغذیه و رژیم درمانی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا معروفی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس(غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0658
ایمیل
jnasrollahzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا معروفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
009822934770
ایمیل
Mahwoon3424@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نصرالله زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا معروفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
009822934770
ایمیل
Mahwoon3424@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد