پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کیک فراسودمند در مبتلایان به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اثر مصرف کیک تهیه شده با آرد بلوط با کیک تهیه شده با آرد گندم متعاقب یک رژیم متعادل هیپوکالریک بر وضعیت تغذیه و پروفایل متابولیک در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

90 بیمار به روش تصادفی به 2 گروه به شرح ذیل تقسیم می شوند: گروه A: گروه دریافت کننده 30 گرم کیک بلوط دو بار در روز+ رژیم متعادل هیپوکالریک گروه B: گروه دریافت کننده 30 گرم کیک گندم دو بار در روز+ رژیم متعادل هیپوکالریک این روند طی 10 هفته دنبال می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی دو سوکور بوده که به مدت 10 هفته انجام می شود. بیماران به دو گروه دریافت کننده کیک بلوط و کیک گندم تقسیم می شوند. همه بیماران رژیم هیپوکالریک متعادل دریافت می کنند. ترکیب بدن و مارکرهای بیوشیمیایی قبل و بعد مداخله اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سندروم متابولیک دارای اضافه وزن و چاقی 20 تا 60 ساله بر اساس معیاری های ATP III

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده 30 گرم کیک بلوط دو بار در روز+ رژیم متعادل هیپوکالریک گروه دریافت کننده 30 گرم کیک گندم دو بار در روز+ رژیم متعادل هیپوکالریک

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170506033836N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محمدی سرتنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

mohamadism@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کیک فراسودمند در مبتلایان به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کیک فراسودمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 20 تا 60 سال نمایه توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع داشتن ویژگی های سندروم متابولیک اگر سه مورد از 5 فاکتور زیر طبق معیار های ATP III وجود داشته باشد: دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در آقایان و 88 سانتی متر در خانم ها، تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کمتر یا مساوی 40 در آقایان و کمتر یا مساوی 50 در خانم ها، فشار خون بیشر از 130 به 85 میلی متر جیوه و قند

خون مساوی یا بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر. وزن بدن ثابت (تغییر وزن کمتر از 3 کیلوگرم در 3 ماه گذشته) عدم شرکت در برنامه های کاهش وزن در طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دریافت کننده داروهای کاهش دهنده قند خون و انسولین سابقه مصرف الکل مصرف دخانیات زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری های روانی، سرطان، تیروئیدی، قلبی عروقی، ریوی، کلیوی، کبدی، اختلالات خوردن مصرف داروهایی که بر میزان اشتهاء ، وزن بدن و متابولیسم لیپید اثر گذاشته و یا اثر ضد التهابی دارند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی افراد بین دو گروه به روش بلوک بندی انجام خواهدشد. بدین صورت که سایز بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته میشود و کلیه حالات ممکن برای دو گروه A و B نوشته می شود و تا زمانی که تعداد به 80 نفر برسد این کار تکرار میشود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از اجزای بلوک ها یک عدد داده میشود. اعداد داده شده به هر یک از اجزای بلوک ها معرف شماره در نظر گرفته شده برای هر فرد است که از قبل تعیین شده است. بدین ترتیب گروه نسبت داده شده به هر فرد مشخص میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، محققین و پرسنل آزمایشگاهی تا بعد از مطالعه نسبت به تخصیص گروها کور می شوند. پلاسبوی طراحی شده کاملا از نظر رنگ بو سایز و مدل مشابه با گروه مداخله می باشد .به منظور کور سازی برای محقق، از فردی که در مراحل پژوهش دخیل نیست کمک گرفته میشود. مجموعه ی پک های حاوی کیک های تهیه شده توسط شخص ثالث به صوت A و B کد گذاری می شوند.

دارو نما

دارد

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.002

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

شاخص های آنتروپومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی کامپوزیشن (BIA)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تجاری

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولین (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های تجاری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تیوباربیتوریک اسید

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دریافت کننده کیک فراسودمند حاوی پودر بلوط. میزان کالری هر دو کیک بلوط و گندم مساوی خواهد بود، بنابراین با توجه به بالاتر بودن میزان کالری آرد بلوط، در تهیه کیک حاوی آرد بلوط از 10 گرم آرد بلوط شیرین شده و در تهیه کیک حاوی آرد گندم از حدود 13.8 گرم آرد گندم استفاده خواهد شد. سایر ترکیبات هر دو کیک مشابه خواهد بود. کیکی با وزن تقریبی 30 گرم تولید و بسته بندی استاندارد خواهد شد و به عنوان بخشی از میان وعده برای مصرف دو بار در روز بیمار در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده کیک معمولی حاوی پودر گندم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ها و کلینیک ها
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
11111111
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
mohsen.nut85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش بابا جعفری
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
11111111
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
mohsen.nut85@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
11111111
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
mohsen.nut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1111111
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
mohamadism@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1111111
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
mohamadism@sums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آزمایشگاهی قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین و افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در صنعت مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محسن محمدی سرتنگ- از طریق ایمیل
mohamadism@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
امکان درخواست از طریق ایمیل بررسی و طی یک هفته پاسخ داده