

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تأثیر رژیم DASH در مقایسه با رژیم کم کالری بر اندازه های آنترپومتری، بیان برخی micro RNA ها و ژن های دخیل در وضعیت متابولیکی، التهابی و هورمونی بزرگسالان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا با رژیم کم کالری بر اندازه های آنترپومتری، بیان برخی micro RNA ها و ژن های دخیل در وضعیت متابولیکی، التهابی و هورمونی بزرگسالان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 3 گروه موازی (40 نفر در هر گروه)، دو سویه کور، تصادفی شده به روش جدول اعداد تصادفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 120 فرد با توده ی بدنی بالای 30 واجد شرایط شرکت در مطالعه (40 نفر در هر گروه) انتخاب میشوند. سپس افراد با روش بلوک بندی تصادفی بین سه گروه تقسیم می شوند. سه گروه شامل: توصیهی رژیمی، رژیم هیپوکالریک، و رژیم DASH + رژیم هایپوکالریک می باشد. رژیم غذایی برای تک افراد نوشته خواهد شد. به این صورت که محاسبه انرژی در افراد بر اساس فرمول مفلین انجام میگردد، در گروه 1 فقط توصیه های تغذیه ای صورت میگیرد. در گروه 2 به میزان 500 کیلوکالری از آن کسر شده و واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم معمولی نوشته میشود و در گروه 3 به میزان 500 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز کسر شده و واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم DASH نوشته میشود. پس از 3 ماه مداخله، افراد گروهها باهم مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد چاق با توده ی بدنی بالاتر از 30 و تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی، بیماری های مزمن دیگر مانند سرطان، نارسایی کلیه، بارداری، شیردهی، داشتن رژیم های غذایی خاص مثل گیاهخواری و خام خواری مصرف الکل

گروه های مداخله

افراد به 3 گروه تقسیم میشوند: گروه 1: رژیم حاوی توصیه های غذایی معمول: به افراد این گروه اطلاعات کتبی و شفاهی کلی در مورد انتخابهای غذایی سالم داده خواهد شد. گروه 2: دریافت کننده رژیم کم کالری و گروه 3: دریافت کننده رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا کم کالری

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه های آنترپومتری، بیان برخی micro RNA ها و ژن های دخیل در وضعیت متابولیکی، التهابی و هورمونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DASHLOW

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040438N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2020, 1399/04/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2020, 1399/04/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2020, 1399/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 2148

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25, 1399/05/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و صنایع

غذایی، کد پستی: 6719851552

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تأیید

1399/03/27, 2020-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.345

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

شاخص‌های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی شامل HDL-C، TG و TC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار آنالیز شیمیایی بالینی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم DASH در مقایسه با رژیم کم کالری بر اندازه‌های آنتروپومتری، بیان برخی micro RNA ها و ژن‌های دخیل در وضعیت متابولیکی، التهابی و هورمونی بزرگسالان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا بر چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید BMI بیشتر از 30 بازه ی سنی 20-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری‌های وخیم بارداری مصرف الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده: ابتدا لیست افراد بر اساس ترتیبی که مراجعه کرده بودند نوشته شد. سپس تمام توالی‌های ممکن که می‌توان با سه گروه داشت بر روی کاغذ نوشته شد (برای سه گروه 12 توالی می‌توان فرض کرد) سپس برای هر کدام از توالی‌ها یکی از اعداد 1 تا 12 در نظر گرفته شد مثلاً برای توالی ABC عدد 1 و برای توالی ACB توالی 2 و ... به همین ترتیب برای 10 توالی دیگر هم یکی از اعداد 3 تا 12 در نظر گرفته شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد تصادفی از یک نقطه به سمت راست یا چپ انتخاب شدند. هر جا عدد تصادفی 1 تا 10 بود توالی مربوطه بر روی کاغذ ثبت شد. اینکار اینقدر ادامه یافت تا به تعداد شرکت کنندگان گروه‌ها مشخص شدند. سپس اسامی افراد از روی لیست به ترتیبی که از روی اعداد تصادفی گروه‌های مربوطه ردیف شده بودند به گروه‌های مشخص شده تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبت کنندگان و محقق از تفاوت رژیم‌های دریافتی بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپوکتین های Spexin، لپتین، آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6 و 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
بیان میکرو آر ان های 122a ,mir15,mir155a ,mir146, mir193
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPARg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن FTO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش RT-PCR

7

شرح متغیر پیامد
پروفایل اسیدهای صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپولی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
تری متیل آمین ان اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط توصیه های تغذیه ای صورت میگیرد. توصیه رژیم غذایی بر اساس هرم غذایی ایران و آموزش های روتین که توسط کارشناسان تغذیه بیمارستان بصورت عادی ارائه می شود استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم کم کالری. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول مفلین بدست آمده و به میزان 500 کیلو کالری از آن کسر خواهد شد. سپس واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم معمولی مشخص میشوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا کم کالری. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول هریس بندیکت بدست آمده و به میزان 500 کیلو کالری از آن کسر خواهد شد. سپس واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا مشخص میشوند. رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا غنی از میوه، سبزی، غلات کامل، لبنیات کم چرب و محدود از اسیدهای چرب اشباع، چربی تام و کلسترول، غلات تصفیه شده و نوشیدنی های شیرین شده و با دریافت کلی 2400 میلی گرم در روز سدیم است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال مولودی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

5125814711

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1236549875

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

2589631478

تلفن

2008 8380 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد

بود

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

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

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

دکتر جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی. شماره تماس: 09399516766، ایمیل:

j.moloudi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز

خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار

گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده‌های مورد درخواست از

طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد.

تمام این مراحل بیش از 10 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات

کد پستی

32164547965

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

322456876212

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir