

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر سطوح سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، انسولین، آدیپوسیتوکین ها و ترکیب بدن در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که برای بررسی تاثیر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر سطوح سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، انسولین، آدیپوسیتوکین ها و ترکیب بدن در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن طراحی شده است.

طراحی

افراد گروه مداخله روزانه 30 گرم پودر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد پرسشنامه های فردی، فعالیت فیزیکی و با دامد 24 ساعته را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از افراد 10 سی سی نمونه خون گرفته می شود. همه افراد تحت رژیم کم کالری بوده و از انرژی کل مورد نیاز 800 کیلو کالری کسر خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چاق مراجعه کننده به کلینیک رژیم درمانی بیمارستان امام خمینی (ره) آبادان، 30 گرم پودر پروتئین تغلیظ شده به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن 18 سال و بالاتر؛ جنسیت زن؛ دارا بودن 30 BMI تا 40kg/m²؛ عدم یانسگی؛ عدم شیردهی و بارداری؛ عدم آلرژی و حساسیت غذایی؛ عدم ابتلا به اختلالات خوردن به ویژه اختلال پرخوری، بولیمیا؛ عدم ابتلا به بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی؛ عدم انجام جراحی برای کاهش وزن؛ عدم کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته و عدم مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی، گیاهی و داروهای کاهنده اشتها و وزن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه، باردار شدن در طول مداخله؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ تغییر در رژیم غذایی در طول مداخله، عدم مصرف پودر MPC به مقدار بیشتر از 10 درصد می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه 44 زن، به صورت تصادفی بر اساس سن و نمایه توده بدنی به 2 گروه تقسیم می شوند: 1) رژیم کاهش وزن استاندارد (22 زن) یا گروه کنترل، 2) کاهش وزن و مکمل یاری تاثیر پروتئین تغلیظ شده شیر (22 MPC زن) یا گروه مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، انسولین، آدیپوسیتوکین ها، ترکیب بدن

تغییر زمان انجام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201223049804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا الهی خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7942 5322 61 98+

آدرس ایمیل

mahsa.elahikhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر سطوح سرمی گلوکز،

پروفایل لیپیدی، انسولین، آدیپوسیتوکین ها و ترکیب بدن در زنان چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر جنسیت زن دارا بودن BMI 30 kg/m2 تا 40 kg/m2 - عدم یائسگی، شیردهی و بارداری عدم آلرژی و حساسیت غذایی عدم ابتلا به اختلالات خوردن به ویژه اختلال پرخوری، (بولیمیا) عدم ابتلا به بیماری‌هایی مانند سرطان، بیماری‌های کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی عدم انجام جراحی برای کاهش وزن عدم کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته عدم مصرف مکمل‌های ویتامینی، مواد معدنی، گیاهی و داروهای کاهنده اشتها و وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن در طول مداخله عدم تمایل به ادامه همکاری تغییر رژیم غذایی در طول مداخله عدم مصرف پودر MPC به مقدار بیشتر از 10 درصد

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با توجه به سن و BMI با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) طبقه بندی می شوند و به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص می یابند: ۱) گروه کاهش وزن استاندارد (۲۲ نفر) (گروه کنترل) ۲) گروه کاهش وزن مکمل پروتئین تغلیظ شده شیر (۲۲ نفر) (گروه مداخله)

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.795

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه آنالیزگر ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار متر

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم بر متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

3

شرح متغیر پیامد
انسولین پلاسما ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

5

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه رژیم کاهش وزن ایپروکالریک تجویز خواهد شد. هر یک از افراد روزانه 30 گرم پودر پروتئین تغلیظ شده (MPC) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کاهش وزن استاندارد دریافت خواهند کرد (درصد ماکرونوترینت ها به این صورت خواهند بود؛ کربوهیدرات 55 درصد، چربی 30 درصد و پروتئین 15 درصد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رژیم درمانی بیمارستان امام خمینی (ره) آبادان

نام کامل فرد مسوول

مهسا الهی خواه

آدرس خیابان

شهید منتظری

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

63168481111

تلفن

2443 5322 61 98+

ایمیل

mahsa.elahikhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

اهواز. اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

9092 3333 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

9912

کد بودجه

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهسا الهی خواه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

اهواز. اتوبان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
mahsa.elahikhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

اهواز. اتوبان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
haidari58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا الهی خواه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

اهواز. اتوبان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
mahsa.elahikhah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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