پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر دو نوع رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات و کم چرب بر تغییرات میکروبیوتای روده و ارتباط آن با تغییرات برخی از فاکتورهای متابولیک در زنان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات و کم چرب بر میزان تغییرات وزن و دورکمر در زنان چاق تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات و کم چرب بر تغییرات پروفایل چربی خون، قندخون و انسولین ناشتا در زنان چاق تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات و کم چرب بر میزان تغییرات hs-CRP در زنان چاق تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات و کم چرب بر تغییرات میکروبیوتای روده در زنان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، یک سویه کور ، تصادفی شده به صورت تصادفی بلوک بندی شده به 2 گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری کم چرب و کم کربوهیدرات تقسیم بندی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چاق مراجعه کننده به درمانگاه تغذیه به مدت 6 هفته بر روی رژیم های غذایی کم چرب یا کم کربوهیدرات قرار گرفته و سپس یک دوره 2 هفتگی واش اوت و در ادامه جای گروه های غذایی مجددا به مدت 6 هفته تعویض می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شاخص توده بدنی بالاتر از 30، سن بین 18-50 سال
معیارهای عدم ورود: مصرف آنتی بیوتیک ها هم اکنون و/یا حداقل یک ماه گذشته، مصرف مکمل های پروبیوتیک حداقل طی سه ماه گذشته یا در طول مطالعه، بارداری و شیردهی، یائسگی ، ابتلا به هرنوع بیماری کبدی، کلیوی، قلبی، گوارشی و سوء جذب، دیابت نوع یک و دو، سرطان، کم کاری تیروئید، قرارداشتن بر روی رژیم های غذایی خاص، مصرف الکل یا سیگار، افراد با کمپلیانس کمتر از 80%، انجام ورزش های شدید

گروه‌های مداخله

رژیم غذایی کم چرب رژیم غذایی کم کربوهیدرات

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وزن، دورکمر، پروفایل چربی خون ناشتا، قند و انسولین ناشتا، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، میکروبیوتای روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200929048876N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۹ ,08-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۹ ,08-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۹ ,2021-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ندا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3315 6300

آدرس ایمیل

neda.mousavi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر دو نوع رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات و کم چرب بر تغییرات میکروبیوتای روده و ارتباط آن با تغییرات برخی از فاکتورهای متابولیک در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
رژیم غذایی و تغییرات میکروبیوتای روده
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بزرگتر یا مساوی 30 زن سن 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به این صورت که دو گروه با بلوکهاي 4 تايي شامل 5 شرکت کننده در هرکدام از گروه ها استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی است و از نرم افزار" Random allocation software" بدین منظور استفاده می شود. برای پنهان سازی از جعبه هاي کدبندي شده با توالي تصادفي استفاده خواهد شد. در اين روش از قوطي هايي هم وزن، هم شکل و هم رنگ که براساس توالي تصادفي شماره گذاري شده اند، استفاده مي شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1399.350

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
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات تری گلسیرید ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات LDL.C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات HDL.C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات میکروبیوتای روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
تغییرات دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله و کنترل: از کالری مورد نیاز بیماران (برای حفظ وزن) روزانه 500 کیلوکالری به منظور کاهش نیم کیلو وزن در هفته کسر می گردد. در رژیم غذایی کم چرب 20% کل کالری روزانه از چربی (با تأکید بر اسیدهای چرب تک و چند غیراشباع گیاهی)، 15% پروتئین و 65% از کربوهیدرات تأمین می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل و مداخله : از کالری مورد نیاز بیماران (برای حفظ وزن) روزانه 500 کیلوکالری به منظور کاهش نیم کیلو وزن در هفته کسر می گردد. در رژیم غذایی کم کربوهیدرات 20% کل کالری روزانه از کربوهیدرات، 25% پروتئین و 55% از چربی (با تأکید بر اسیدهای چرب تک و چند غیراشباع گیاهی) تأمین می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شفیعیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین چیتی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6300
ایمیل
dr.chiti@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی

4513956184
تلفن
+98 24 3315 6400
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز کربلائی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6300
ایمیل
karbalaei.mahnaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده ندا موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، خیابان 13 ام.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6300
ایمیل
neda.mousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده ندا موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، خیابان 13 ام.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6300
ایمیل
neda.mousavi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بدون نام شرکت کننده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

همه افراد

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه مستقیم به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

سایر توضیحات