پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات دریافتی بر ترکیب میکروبیوم روده و فراسنج های متابولیکی در زنان مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات دریافتی بر ترکیب میکروبیوتای روده ای در زنان مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو مرحله ای است که بر روی زنان بزرگسال (20-50 سال) مبتلا به سندروم متابولیک صورت خواهد گرفت. به منظور دستیابی به افراد مذکور از " فراخوان شرکت در طرح تحقیقاتی" در کلینیک تغذیه بیمارستان شریعتی تهران استفاده خواهد گردید. افراد از نظر سن و نمایه توده بدنی در بلوکه ای دوتایی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. افراد گروه کنترل به مدت 3 ماه تحت رژیم غذایی کاهش وزن معمولی و افراد گروه مداخله به مدت 3 ماه تحت رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات دریافتی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سندروم متابولیک براساس معیار ATP III ، جنسیت مونث، سن 20-50 سال، یائسه نبودن، ، دارای اضافه وزن و چاقی (BMI بالای 25)، باردار و شیرده نبودن و همچنین داشتن تمایل به شرکت در مطالعه.معیارهاي عدم ورود به مطالعه شامل : بارداری در هر مرحله از مطالعه، مصرف سیگار، ابتلا به بیماری های بیماری های مزمن قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، بیماری های التهابی روده مثل کولیت، تیروئیدی، دیابت، آرتریت روماتوئید، سرطان، لوپوس، عفونت شدید و تروما، سابقه انجام جراحي کاهش وزن، داشتن آلرژی جدی به دارو یا غذای خاص، پیروی از رژیم غذایی خاص طی 3 ماه قبل از مطالعه، مصرف آنتی بیوتیک ها و مکمل های پروبیوتیک در طول سه ماه گذشته، و همچنین مصرف داروهای موثر بر وزن، اشتها، فشار خون یا متابولیسم کربوهیدرات ها و چربی ها طی 3 ماه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله یک رژیم غذایی کاهش وزن با محدودیت ۵۰۰ کیلوکالری به همراه محدودیت متوسط کربوهیدرات دریافتی دریافت خواهند کرد. افراد گروه کنترل یک رژیم غذایی عادی کاهش وزن با محدودیت ۵۰۰ کیلوکالری دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب میکروبیوم روده، اجزا سندرم متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210307050621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۲ ,12-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۲ ,12-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۲, 2021-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5742

آدرس ایمیل

smmousavi1993@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات دریافتی بر ترکیب میکروبیوم روده و فراسنج های متابولیکی در زنان مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات دریافتی بر ترکیب میکروبیوم روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سندرم متابولیک بر اساس شاخص The Adult Treatment Panel guidelines (ATP III) سن 20 تا 50 سال یائسه نبودن نمایه توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 داشتن تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی و یا تصمیم برای حاملگی در آینده نزدیک مصرف حتی یک نخ سیگار یا یک بار استعمال سایر دخانیات مثل قلیان در هفته گذشته یا مصرف مکرر مواد مخدر سابقه ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی، دستگاه گوارش، دیابت، آرتریت روماتوئید، لوپوس، عفونت شدید و تروما سابقه انجام جراحي کاهش وزن داشتن آلرژی جدی به دارو یا غذای خاص پیروی از رژیم غذایی خاص طی 3 ماه قبل از مطالعه مصرف هر مقدار از مکمل ها یا محصولات غذایی غنی شده با پره یا پروبیوتیک در طول 3 ماه گذشته مصرف انواع آنتی بیوتیک ها در هر دوزی در طول 3 ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهای موثر بر وزن، اشتها، فشار خون یا متابولیسم کربوهیدرات ها و چربی ها در طی 3 ماه اخیر

سن

از سن **20 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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد از نظر سن و نمایه توده بدنی در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروههای مداخله و کنترل صورت خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه ها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت.

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 تهران

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تاریخ تایید

2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب میکروبیوم روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Polymerase Chain Reaction (PCR)

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تری گلیسریدسرم،کلسترول تام سرم،لیپوپروتئین با چگالی بالا،لیپوپروتئین با چگالی پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش گلوکز اکسیداز و با استفاده از کیت های تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم کاهش وزن معمول (محدودیت روزانه 500 کیلوکالری) و محدودیت متوسط کربوهیدرات شامل 45-42 درصد کربوهیدرات, 40-35 درصد چربی و 17-15 درصد پروتئین. این رژیم باید روزانه به مدت 3 ماه توسط شرکت کنندگان مصرف شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم کاهش وزن معمول (محدودیت روزانه 500 کیلوکالری) شامل 55-52 درصد کربوهیدرات, 30-25 درصد چربی و 17-15 درصد پروتئین . این رژیم باید روزانه به مدت 3 ماه توسط شرکت کنندگان رعایت شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
با استفاده از "فراخوان شرکت در طرح تحقیقاتی" در اماکن مختلف و در مطب های خصوصی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد حسین زاده
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416643931

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
smmousavi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی
استاد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416643931

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416643931

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
smmousavi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتوکل مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد. گزارش بالینی مطالعه پس از پایان، در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۸ ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات در اختیار عموم قرار خواهند گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از یافته ها در بالین و یا نگارش سایر مقالات از جمله مقالات مروری. در مورد مقالات اوریجینال به شرط نامبردن از محققین مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به مسئول به روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست توسط مسئول به روز رسانی با مشورت مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات