

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**تأثیر منبع پروتئین رژیمی روی پاسخ های متابولیک، وضعیت اشتها و شاخص های
سفتی عروق در فاز بعد از غذا در مردان دچار اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه متقاطع**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر منبع پروتئین رژیمی (گیاهی و حیوانی) روی پاسخ های
متابولیک، وضعیت اشتها و شاخص های سفتی عروق در فاز بعد از غذا
در مردان دچار اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده، شامل 2 گروه مداخله، بر روی
46 مرد دچار اضافه وزن و چاقی. برای تصادفی سازی از جدول اعداد
تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات شامل دو وعده بر پایه پروتئین با منابع پروتئینی مختلف
(پروتئین های حیوانی و گیاهی) است. هر آزمودنی دو مداخله را در 2
روز مختلف با یک دوره پاکسازی یک هفته بین هر کارآزمایی تکمیل
خواهد کرد. در روز آزمون، کالری متری غیرمستقیم، سرعت موج
پالس، ارزیابی اشتها و گرفتن نمونه خون وریدی در حالت ناشتا انجام
خواهد شد. سپس، این اندازه گیری ها در طی 6 ساعت پس از مصرف
وعده غذایی انجام خواهند شد. این مطالعه در بیمارستان امام رضا
مشهد واقع در شمال شرق ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: پرکردن فرم رضایت نامه کتبی،
مردان 18 تا 60 ساله، نمایه توده بدنی بزرگتر از 25 و کوچکتر از 35
،شواهدی از بیماری نداشته باشند. معیارهای عدم ورود شامل:
ورزشکاران حرفه ای، سیگاری بودن، سابقه هر گونه بیماری حاد و
مزمن، مصرف داروهای و مکمل های موثر بر متابولیسم انرژی و
پروتئین، اشتها و وزن، عدم مصرف مرتب صبحانه (کم تر از 5 بار در
هفته)، داشتن محدودیت های رژیمی، کاهش وزن اساسی طی 6 ماه
گذشته (بیشتر از 10 درصد وزن بدن)، ترس از خون گیری

گروه های مداخله

گروه 1: وعده غذایی بر پایه پروتئین حیوانی. گروه 2: وعده غذایی بر
پایه پروتئین گیاهی. (وعده های غذایی شامل 30% پروتئین، 40%
کربوهیدرات و 30% چربی می باشند) افراد شرکت کننده هر دو
مداخله را با یک دوره پاکسازی یک هفته ای تکمیل خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر گرمزایی وعده های غذایی آزمایشی، اندازه گیری های استراحت
انرژی مصرفی و سوبسترا، پاسخ اشتها، پروفایل لیپیدی، انسولین،
گلوکز خون، شاخص های سفتی عروق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211230053570N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دهنوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 51 3734 6330

آدرس ایمیل

dehnaviz981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر منبع پروتئین رژیمی روی پاسخ های متابولیک، وضعیت اشتها و
شاخص های سفتی عروق در فاز بعد از غذا در مردان دچار اضافه وزن
و چاقی: یک مطالعه متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منبع پروتئین رژیمی بر پاسخ های متابولیک در فاز بعد از غذا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 18 تا 60 ساله نمایه توده بدنی بزرگتر از 25 و کوچکتر از 35 شواهدی از بیماری وجود نداشته باشد پرکردن فرم رضایت نامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکاران حرفه ای سیگاری بودن سابقه بیماری های قلبی عروقی، فشار خون، دیابت، چربی خون، اختلالات عصبی و اختلالات کلیه مصرف هرگونه داروی تاثیرگذار بر متابولیسم انرژی و پروتئین از قبیل داروهای تیروئیدی، مکمل های داری ال کارنیتین، اقدرین، کافئین، داروهای ضد افسردگی مصرف مکمل های پروتئینی مصرف هر گونه مکمل کاهش یا افزایش وزن مصرف داروهای موثر بر اشتها کاهش وزن اساسی طی 6 ماه گذشته (بیش تر از 10 درصد وزن) عدم مصرف مرتب صبحانه (کم تر از 5 بار در هفته) داشتن محدودیت های رژیمی ترس از خون گیری یا ترس از خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه مطالعه حاضر یک مطالعه متقاطع است، هر دو گروه، هر دو مداخله را دریافت خواهند کرد و آنچه که مورد تصادفی سازی است وعده غذایی شروع کننده مداخله است. شرکت کنندگان به طور تصادفی در نسبت 1:1 به گروه وعده غذایی بر پایه پروتئین حیوانی یا گیاهی (تصادفی سازی ساده) اختصاص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. یک توالی تصادفی توسط شخصی که عضو تیم تحقیقاتی نیست ارائه شده و در پاکت ها گنجانده می شود. هر شرکت کننده به صورت تصادفی یک پاکت را برای تخصیص در دو گروه وعده غذایی انتخاب می کند. با توجه به اینکه در این مطالعه افراد هر دو نوع وعده غذایی متفاوت را دریافت می کنند، پنهان سازی تخصیص انجام نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9343159878

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.399

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حالت ناشتا و در طول 5 ساعت پس از وعده غذایی (1, 3 و 5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالری متری غیر مستقیم (دستگاه آنالیز گاز های تنفسی)

2

شرح متغیر پیامد

مصرف انرژی استراحت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حالت ناشتا و در طول 5 ساعت پس از وعده غذایی (1, 3 و 5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالری متری غیر مستقیم (دستگاه آنالیز گاز های تنفسی)

3

شرح متغیر پیامد

اثر گرمایی غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حالت ناشتا و در طول 5 ساعت پس از وعده غذایی (1, 3 و 5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالری متری غیر مستقیم (دستگاه آنالیز گاز های تنفسی)

4

شرح متغیر پیامد

سرعت انتشار موج نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتري

5

شرح متغیر پیامد

آنالیز موج نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیفیگماکور

6

شرح متغیر پیامد

پاسخ اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5 ساعت بعد از وعده غذایی (هر یک ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اسیدهای چرب آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و در طول 5.5 ساعت پس از وعده غذایی (0.5, 1.5, 3.5 و 5.5 ساعت پس از وعده غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه وعده غذایی بر پایه پروتئین گیاهی را دریافت خواهند کرد. وعده غذایی آزمایشی 25 درصد از مصرف انرژی کل محاسبه شده برای هر فرد را فراهم می‌کند و شامل 30 درصد پروتئین (از منابع حیوانی)، 40 درصد کربوهیدرات و 30 درصد چربی است. وعده های غذایی آزمایشی در آشپزخانه گروه تغذیه دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می‌شود. نمونه‌ای از وعده‌های غذایی آزمایشی از نظر ترکیب درشت مغذی‌ها و پروفایل اسیدهای آمینه مورد تجزیه و تحلیل شیمیایی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه وعده غذایی بر پایه پروتئین گیاهی را دریافت خواهند کرد. وعده غذایی آزمایشی 25 درصد از مصرف انرژی کل محاسبه شده برای هر فرد را فراهم می‌کند و شامل 30 درصد پروتئین (از منابع گیاهی)، 40 درصد کربوهیدرات و 30 درصد چربی است. وعده های غذایی آزمایشی در آشپزخانه گروه تغذیه دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می‌شود. نمونه‌ای از وعده‌های غذایی آزمایشی از نظر ترکیب درشت مغذی‌ها و پروفایل اسیدهای آمینه مورد تجزیه و تحلیل شیمیایی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد صفریان

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

safarianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دهنوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2423 3800 51 98+

ایمیل

dehnaviz981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دهنوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

DEHNAVIZ981@MUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دهنوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

dehnaviz981@mums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در این مطالعه به

اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و تحلیل آماری

پژوهش در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از انتشار مقالات مرتبط در دسترس خواهد بود (از سال

1402)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان پس از آن در

اختیار سایر محققان مؤسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

است

اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان فقط برای جنبه

های تحقیقاتی قابل استفاده است

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

اطلاعات غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان را می توان با ارسال

ایمیل به دکتر محمد صفریان (safarianm@mums.ac.ir) دریافت

کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر محققین در مؤسسات دانشگاهی می توانند درخواست خود را از

طریق ایمیل به دکتر محمد صفریان ارسال نمایند. داده ها پس از

مشورت و تایید تیم تحقیقاتی برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات