

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر محدودیت کالری بر فشار خون و غلظت عامل نوروتروفیک مشتق از مغز پلاسما در افراد دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر محدودیت کالری در مقایسه با عدم محدودیت کالری بر فشار خون و سطوح BDNF پلاسما در بیماران دارای اضافه وزن/چاق تحت درمان پایدار با داروهای ضد فشار خون

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی موازی، غیر کور و تصادفی است. در این مطالعه شرکت کنندگانی که واجد شرایط باشند انتخاب خواهند شد. افراد به طور تصادفی به یکی از دو گروه تقسیم می شوند. ترتیب تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای اضافه وزن/چاق مصرف کننده منظم داروهای فشار خون بالا به طور تصادفی به یکی از دو گروه رژیم کم کالری یا رژیم عادی بدون محدودیت کالری اختصاص داده می شوند. طول مدت مطالعه 2 ماه خواهد بود. به بیماران دارای فشار خون بالا که محدودیت کالری ندارند، توصیه های کلی مبنی بر مصرف روزانه سبزی ها، میوه ها و کاهش مصرف نمک ارائه می شود. در هر دو گروه محدودیت کالری، ابتدا کالری مورد نیاز روزانه با استفاده از معادله و ضریب فعالیت بدنی مناسب محاسبه می شود و سپس حدود 500 کالری از آن کسر می شود و رژیم کم کالری با استفاده از روش فهرست جانشینی و گنجاندن تمام گروه های غذایی تنظیم می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: • BMI > 25 • سن 40-70 • استفاده منظم از داروهای ضد فشار خون حداقل در 3 ماه گذشته • غیرسیگاری • حداقل 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه تحت هیچ رژیم غذایی کاهش وزن قرار نگرفته باشد محرومیت: • مصرف داروهای ضد سایکوز، ضد تشنج • سرطان یا بیماری مزمن کلیه مرحله 4-5 • هر گونه تغییر در برنامه درمان بیماری در طول مطالعه، از جمله تغییر در نوع و دوز داروهای مورد استفاده برای تأثیر بر فشار خون یا جراحی • بارداری یا شیردهی • بیماران تحت درمان با انسولین • مصرف مکمل امگا 3

گروه های مداخله

- رژیم کم کالری - رژیم روزمره و عادی افراد شرکت کننده
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, 1400/11/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, 1400/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2022, 1400/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نصرالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0656

آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2022, 1400/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2022, 1401/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محدودیت کالری بر فشار خون و غلظت عامل نوروتروفیک مشتق از مغز پلاسما در افراد دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

محدودیت کالری و غلظت عامل نوروتروفیک مشتق از مغز پلاسما
هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نمایه توده بدنی بالاتر از 25 مصرف منظم داروهای کنترل کننده فشار خون حداقل از 3 ماه گذشته غیر سیگاری در 3 ماه گذشته تحت رژیم کاهش وزن نبوده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ مصرف داروهای آنتی سایکوز، ضد تشنج □ سابقه سرطان یا ابتلا به بیماری کلیوی مزمن مرحله 4 یا 5 □ باراداری یا شیردهی هر گونه تغییر در برنامه درمانی بیمار استفاده منظم از داروی انسولین مصرف منظم مکمل امگا-3

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص افراد به گروه‌های مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation Software انجام می شود.

توالی تخصیص در یک پاکت مات قرار می گیرد.

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 انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1400/10/11, 2022-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج بازویی دیجیتال معتبر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیرا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیرا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی کم کالری

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا معروفی

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7- کلینیک تغذیه و
رژیم درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

6420 2237 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0658 2236 21 98+

ایمیل

nnftri_food@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جواد نصراله زاده

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان صنعت-بلوار فرحزادی-خ حافظی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جواد نصراله زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابانحافظی
پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جواد نصراله زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان
حافظی، پلاک 7

شهر

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7424 2207 21 98+
ایمیل
jnasrollahzadeh@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)