

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثر رژیم غذایی با کربوهیدرات کاهش یافته مبتنی بر منابع با فیبر بالا بر اعتیاد غذایی و میکروبیوتای دستگاه گوارش نوجوانان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی با کربوهیدرات کاهش یافته مبتنی بر منابع با فیبر بالا بر شاخص های آنترپومتر، پارامترهای متابولیک، اعتیاد غذایی و میکروبیوتای دستگاه گوارش در نوجوانان چاق با اعتیاد غذایی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، در گروه های موازی (گروه های کنترل و مداخله) با حجم نمونه 70 نفر (35 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه: رژیم غذایی کنترل و رژیم کم کربوهیدرات تقسیم می شوند. سپس برنامه غذایی خود را بصورت منو و دستورالعمل های دقیق دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه، وزن، فشار خون، درصد چربی بدن و میزان دریافت های غذایی در آنستیتو تحقیقات تغذیه ای ملی ثبت می شود. همچنین نمونه های خون و مدفوع نیز جمع آوری خواهد شد. شرکت کنندگان در طول مطالعه پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود به مطالعه: نوجوانان چاق 12-19 ساله، دارای حداقل 3 علامت از علائم پرسشنامه اعتیاد غذایی و اختلال یا ناراحتی قابل توجه بالینی، تمایل به شرکت در مطالعه - معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک ها، مصرف مکمل های مانند پروبیوتیک یا پره بیوتیک ها، شرکت در سایر برنامه های کاهش وزن و یا داشتن نوسانات وزنی اخیر، ابتلا به هر یک از انواع بیماری های متابولیک، کلیوی، قلبی و عروقی، تیروئید، کبدی و گوارشی، ابتلا به چاقی ثانویه، سابقه اختلالات خوردن، استفاده فعلی از داروهای کورتیکواستروئیدی، استفاده از داروها برای درمان روان پریشی یا بیماری شیدایی- افسردگی، سابقه جراحی

گروه های مداخله

افراد در دو گروه، رژیم کم کالری با کربوهیدرات کاهش یافته مبتنی بر منابع با فیبر بالا (گروه مداخله) یا رژیم کم کالری استاندارد (گروه کنترل) به مدت 3 ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، نمایه توده بدنی، درصد چربی بدن، پروفایل لیپیدی، گلوکز، انسولین، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، امتیاز اعتیاد غذایی، میکروبیوتای دستگاه گوارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040703N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاله اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

g_asghari@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی با کربوهیدرات کاهش یافته مبتنی بر منابع با فیبر بالا بر اعتیاد غذایی و میکروبیوتای دستگاه گوارش نوجوانان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم کم کربوهیدرات بر اعتیاد غذایی و فلور میکروبی دستگاه گوارش
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان 12-19 ساله مبتلا به چاقی، نمایه توده بدنی بالاتر از 2 انحراف معیار نسبت به میانه استاندارد تعیین شده برای سن و جنس توسط سازمان بهداشت جهانی برای کودکان یا نوجوانان بین 5-19 سال دارای حداقل 3 علامت از علائم پرسشنامه اعتیاد غذایی و اختلال یا ناراحتی قابل توجه بالینی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف آنتی بیوتیک ها بیش از 3 روز طی 3 ماه قبل مصرف دارو یا مکمل هایی مانند پروبیوتیک یا پره بیوتیک ها که میکروبیوتای دستگاه گوارش را تغییر می دهند بیشتر از 3 روز طی 1 ماه گذشته شرکت در سایر برنامه های کاهش وزن در 3 ماه قبل ابتلا به هر یک از انواع بیماریهای متابولیک، کلیوی، قلبی و عروقی، تیروئید، کبدی و گوارشی ابتلا به چاقی ثانویه مانند سندرم کوشینگ، چاقی کم کاری تیروئید، هیپوگنادال و یا هیپوفیز سابقه اختلالات خوردن استفاده فعلی از داروهای کورتیکواستروئیدی بیشتر از 5 روز در یک ماه استفاده از داروها برای درمان روان پریشی یا بیماری شدید - افسردگی مانند لیتیم، کاربامازپین، والپروئیک اسید سابقه جراحی در 3 ماه گذشته (سابقه ی جراحی چاقی) سابقه ی نوسانات وزن بیشتر از 5 کیلوگرم در 2 ماه گذشته

سن

از سن 12 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. 70 نفر با استفاده فهرست تصادفی سازی کامپیوتری در دو گروه رژیم غذایی (A رژیم غذایی مداخله و B رژیم غذایی کنترل) قرار خواهند گرفت. این فهرست از طریق وب سایت randomization.com (<http://www.randomization.com>) ایجاد خواهد شد. با در نظر گرفتن 6 بلوک و در هر بلوک 12 فرد فهرست 72 تایی تخصیص افراد به گروه های مختلف ایجاد خواهد شد که با توجه به حجم نمونه 70 نفری مطالعه 2 مورد آخر حذف خواهند شد. افراد طبق ترتیبی (از نفر اول شماره 1 تا نفر آخر شماره 70) که وارد مطالعه می شوند و با توجه به فهرست تشکیل شده تصادفی سازی به 2 گروه تخصیص داده می شوند. توسط محقق شماره 1، شماره هر فرد بر روی پاکت نوشته خواهد شد و گروه آن در داخل یک پاکت مهر و موم شده قرار خواهند گرفت تا از پنهان ماندن ترتیب تخصیص یافته اطمینان حاصل شود و سپس پاکت ها در اختیار محقق شماره 2 قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1400/12/23, 2022-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2

شرح

اعتیاد غذایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

میکروبیوتای دستگاه گوارش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

امتیاز اعتیاد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد غذایی بیل

شرح متغیر پیامد

فراوانی actionbacteria

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی firmicutes

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی bacteroidetes

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی proteobacteria

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی verrucomicrobia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

فراوانی bifidobacterium

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی Escherichia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی lactobacillus

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی bacteroides

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

فراوانی prevotella

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز امپدانس بیوالکتریکی

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

14

شرح متغیر پیامد

میانگین کل انرژی دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

21

شرح متغیر پیامد

غلظت گلوکز ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی/ کیت آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد

میانگین کل کربوهیدرات دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

22

شرح متغیر پیامد

غلظت انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم / کیت آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد

میانگین کل پروتئین دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

23

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی/ کیت آزمایشگاهی

17

شرح متغیر پیامد

میانگین کل چربی دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

24

شرح متغیر پیامد

سطح تریگلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی/ کیت آزمایشگاهی

18

شرح متغیر پیامد

میانگین کل فیبر دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

25

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با چگالی پائین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

19

شرح متغیر پیامد

میانگین اسیدهای چرب اشباع دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

26

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون/ رنگ سنجی

20

شرح متغیر پیامد

میانگین اسیدهای چرب غیر اشباع دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله (رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعت یادآمد خوراک

27

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع رژیم غذایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 3 ماه رژیم کم کالری با کربوهیدرات کاهش یافته مبتنی

بر منابع با فیبر بالا

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم کم کالری استاندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد، رشد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

یاسمن خورشیدی

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام فراهانی - پایین تر از تقاطع مطهری - کوچه 26 -

پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586985917

تلفن

5403 8883 21 98+

ایمیل

khorshidiyasaman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 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

یاسمن خورشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

khorshidiyasaman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلاره اصغری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

g_asghari@hotmail.com

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

khoshshidiyasaman@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن خورشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه