

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر رژیم جانشینی نسبی پروتئین حیوانی با پروتئین گیاهی بر سطوح آدروپین، شاخص آتروزنیک پلاسمایی و اجزای سندرم متابولیک در افراد مبتلا به سندرم متابولیک**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر رژیم جانشینی نسبی پروتئین حیوانی با پروتئین گیاهی بر سطوح آدروپین، شاخص آتروزنیک پلاسمایی و اجزای سندرم متابولیک در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده روی 66 نفر از افراد مبتلا به سندرم متابولیک. برای تصادفی سازی از سایت معتبر ایجاد اعداد تصادفی <https://www.se> استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

66 نفر از افراد مبتلا به سندرم متابولیک بعد از دارا بودن معیارهای ورود، وارد مرحله ی کارآزمایی بالینی تصادفی خواهند شد. سپس شرکت کنندگان با استفاده از روش تخصیص تصادفی balanced block randomization (permuted) در یکی از دو گروه رژیم غذایی قرار خواهند گرفت. مدت مداخله 10 هفته خواهد بود. گروه اول دریافت کننده ی رژیم غذایی حاوی 70 درصد پروتئین حیوانی و 30 درصد پروتئین گیاهی و گروه دوم دریافت کننده ی رژیم غذایی حاوی 30 درصد پروتئین حیوانی و 70 درصد پروتئین گیاهی خواهند بود. درصد درشت مغذی ها در هر 2 گروه یکسان در نظر گرفته می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دبیران و معلمان 20 تا 55 ساله شاغل در شهر اصفهان و مبتلا به سندرم متابولیک تمایل به شرکت در مطالعه شاخص توده ی بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 6 ماه گذشته عدم مصرف مکمل های غذایی نداشتهن سابقه بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی-عروقی، تیروئید و سرطان عدم استفاده از داروهای هورمونی، قرص های ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای کاهنده ی قند، فشار و چربی خون نبودن در دوره ی بارداری و شیردهی عدم مصرف الکل، سیگار و دخانیات

### گروه های مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی حیوانی (حاوی 70 درصد پروتئین حیوانی و 30 درصد پروتئین گیاهی) گروه مداخله: رژیم غذایی گیاهی (حاوی 30 درصد پروتئین حیوانی و 70 درصد پروتئین گیاهی)

### متغیرهای پیامد اصلی

آدروپین؛ شاخص آتروزنیک پلاسمایی؛ اجزای سندرم متابولیک

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150909023957N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مرتضی صفوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3168 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم جانشینی نسبی پروتئین حیوانی با پروتئین گیاهی بر سطوح آدروپین، شاخص آتروزنیک پلاسمایی و اجزای سندرم متابولیک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم جانشینی نسبی پروتئین حیوانی با پروتئین گیاهی در درمان سندرم متابولیک

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه دبیران و معلمان مرد و زن شاغل در شهر اصفهان سن 20 تا 55 سال و ملیت ایرانی تشخیص سندرم متابولیک بر مبنای معیار IJL شاخص توده ی بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیروی از رژیم غذایی خاص طی 6 ماه گذشته مصرف مکمل های غذایی سابقه بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی-عروقی، تیروئید و سرطان استفاده از داروهای هورمونی، قرص های ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای کاهنده ی قند، فشار و چربی خون بارداری و شیردهی مصرف الکل، سیگار و دخانیات

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 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: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تخصیص تصادفی balanced permuted block randomization (permutated) block randomization و با استفاده از سایت معتبر ایجاد اعداد تصادفی <https://www.se> <https://www.se> (aledenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) با استفاده از بلوک های چهارتایی در یکی از دو گروه رژیم غذایی قرار خواهند گرفت.

## 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2021-12-04, 13/09/1400

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.370

## بیماری های (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

آدریپین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 10 هفته)

## نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 2

## شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک پلاسمایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 10 هفته)

## نحوه اندازه گیری متغیر

(Log (TG/HDL\_C

### 3

## شرح متغیر پیامد

اجزای سندرم متابولیک شامل قند، پروفایل چربی، دور کمر و فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 10 هفته)

## نحوه اندازه گیری متغیر

پروفایل قند و چربی به روش آنزیمی و دستگاه اتوآنالایزر، دور کمر با استفاده از متر نواری و فشار خون با استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتال بازویی امرون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی (رژیم غذایی حاوی 30 درصد پروتئین حیوانی و 70 درصد پروتئین گیاهی)  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: رژیم غذایی بر پایه پروتئین حیوانی (رژیم غذایی حاوی 70 درصد پروتئین حیوانی و 30 درصد پروتئین گیاهی)  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مدارس شهر اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید مرتضی صفوی  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
8847 269 913 98+  
**ایمیل**  
safavimorteza@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصور سیاوش دستجردی  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
7898 3668 31 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید مرتضی صفوی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
3168 3792 31 98+  
**ایمیل**  
safavimorteza@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید مرتضی صفوی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
3168 3792 31 98+

فکس

1866 3873 31 98+

ایمیل

safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرناز شهدادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8847 269 913 98+

ایمیل

fshahdadian@yahoo.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به همراه روش کار و آنالیز و

همچنین رضایت نامه‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار نتایج کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز تحقیقاتی و معاونت پژوهشی

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

است

استفاده تحقیقاتی

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

دکتر سید مرتضی صفوی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق

سایر توضیحات