پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر رژیم جانشینی نسبی پروتئین حیوانی با پروتئین گیاهی بر سطوح آدروپین، شاخص آتروژنیک 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 aledenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) 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 (permuted) block randomization در یکی از دو گروه رژیم غذایی قرار خواهند گرفت. مدت مداخله 10 هفته خواهد بود. گروه اول دریافت کننده ی رژیم غذایی حاوی70 درصد پروتئین حیوانی و 30 درصد پروتئین گیاهی و گروه دوم دریافت کننده ی رژیم غذایی حاوی30 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 نداشتن 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

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی حیوانی (حاوی70 درصد پروتئین حیوانی و 30 درصد پروتئین گیاهی) گروه مداخله: رژیم غذایی گیاهی (حاوی30 درصد پروتئین حیوانی و 70 درصد پروتئین گیاهی)

متغیرهای پیامد اصلی

آدروپین; شاخص آتروژنیک پلاسمایی; اجزای سندرم متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150909023957N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3168

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 آتروژنیک پلاسمایی و اجزای سندرم متابولیک

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 JIS 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تخصیص تصادفی balanced (permuted) block randomization و با استفاده از سایت معتبر ایجاد اعداد تصادفی (https://www.sealedenvelope.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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.370

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

آدروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 10 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 10 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Log (TG/HDL_C)

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 10 هفته)

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی (رژیم غذایی حاوی30 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 حاوی70 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
+98 913 269 8847
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
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
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
+98 31 3792 3168
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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3168

فکس
+98 31 3873 1866
ایمیل
safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 913 269 8847
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به همراه روش کار و آنالیز و همچنین رضایت نامه ها 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