

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاثیر محدودیت زمانی مصرف غذا در مقایسه با توصیه های رژیمی استاندارد بر شاخص های سختی عروق در مردان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر محدودیت زمانی مصرف غذا در مقایسه با توصیه های رژیمی استاندارد بر شاخص های سختی عروق در مردان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی ساده، با استفاده از پاکت مهرموم شده و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com، بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

یک وعده غذایی شامل 500 کیلوکالری (50% کربوهیدرات، 20% پروتئین و 30% چربی) در ابتدا و انتهای مطالعه ارائه خواهد شد. سپس در حالت ناشتا، 60 دقیقه بعد و 120 دقیقه بعد نمونه خون گرفته می شود. وزن، قد، دورکمر، آنالیز امپدانس بیوالکتریک (BIA)، آزمایش کامل خون (CBC)، عملکرد کبدی (ALT, AST, CRP)، پروفایل لیپید، گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، فشار خون، PWV (Wave Velocity) و کالری متری غیر مستقیم در ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در هفته سوم وزن، فشارخون، پروفایل لیپید، گلوکز، انسولین و مقاومت به انسولین اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان با سن بین 18 تا 65 سال، شاخص توده بدنی (BMI) زیر 35، برنامه مشخص کاری و خواب، مدت زمان دریافت غذایی روزانه بیشتر از 14 ساعت، تشخیص سندرم متابولیک بر اساس تعریف فدراسیون بین المللی دیابت (IDF) شرایط عدم ورود: دیابت، افراد تحت درمان برای هایپرگلیسمی یا هایپرکلسترولمی یا هایپرتانسیون، اختلالات تیروئید بر اساس آزمایشات تیروئید یا مصرف تیروکسین، اختلالات خوردن، بیماری های جدی که بر دریافت غذایی تاثیر می گذارند مانند سرطان، استفاده از مکمل هایی که حاوی ترکیباتی غیر از ویتامین ها و مینرال ها هستند، ناتوانی در انجام برنامه غذایی با محدودیت زمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی با محدودیت زمانی (در یک بازه زمانی 10 ساعته دریافت غذایی خواهند داشت). گروه کنترل: رژیم غذایی بدون محدودیت زمانی

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت موج نبض (PWV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت طولانی شدن فرایند غربالگری بیماران (با توجه به معیارهای ورود و خروج) و خرابی بعضی از دستگاه های مورد نیاز، نمونه گیری با تاخیر شروع می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201230049889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قنادزاده پردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5940 3760 51 98+

آدرس ایمیل

ghannadzadehya981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محدودیت زمانی مصرف غذا در مقایسه با توصیه های رژیمی استاندارد بر شاخص های سختی عروق در مردان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر محدودیت زمانی مصرف غذا بر شاخص های سختی عروق در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان با سن بین 18 تا 65 سال شاخص توده بدنی (BMI) زیر 35 تشخیص سندرم متابولیک بر اساس تعریف فدراسیون بین المللی دیابت (IDF) تمایل به شرکت در مطالعه با امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت اختلالات تیروئید بر اساس آزمایشات تیروئید یا مصرف تیروکسین اختلالات خوردن بیماری های جدی که بر دریافت غذایی تأثیر می گذارند مانند سرطان استفاده از مکمل هایی که حاوی ترکیباتی غیر از ویتامین ها و مینرال ها هستند ناتوانی در انجام برنامه غذایی با محدودیت زمانی برنامه مشخص کاری و خواب مدت زمان دریافت غذایی روزانه کمتر از 14 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم شده (SNOSE: sequentially numbered, opaque, sealed envelopes) نحوه ساخت توالی تصادفی: سایت تصادفی سازی Randomaize.com توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده می شود و توسط یکی از اعضای تیم تحقیق پرنیت و در داخل پاکت قرار می گیرد. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود. فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا می کند و یک پاکت برمی دارد. سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.213

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

2

شرح

شاخص های سختی عروق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

محدودیت زمانی مصرف غذا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت موج نبض (pulse wave velocity)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Pulse Wave Velocity

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک (BIA)

4

شرح متغیر پیامد

آزمایش کامل خون (CBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و 120 دقیقه پس از وعده غذایی و

6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا و 120 دقیقه بعد از وعده غذایی و

6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (در حالت ناشتا، 60 دقیقه بعد و 120 دقیقه بعد از

وعده غذایی) و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

13

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (در حالت ناشتا، 60 دقیقه بعد و 120 دقیقه بعد از

وعده غذایی) و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

14

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه ارزیابی مدل هومئوستاتیک (HOMA)

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشارخون

شرح متغیر پیامد

میزان متابولیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری غیر مستقیم

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز در ابتدای مطالعه و 3 روز در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گام شمار

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد خوراک 24 ساعته برای 3 روز

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد در یک بازه زمانی 10 ساعته دریافت غذایی خواهند داشت. توصیه می‌شود که این بازه زمانی بین 6 صبح تا 8 شب باشد. تمام غذاها و نوشیدنی‌ها به جز آب، چای و قهوه بدون افزودن شیرین‌کننده‌ها می‌بایست در این بازه زمانی مصرف شود. به علت عدم تأثیر بر کیفیت خواب، مصرف چای و قهوه قبل از ساعت 8 شب مجاز است. شرکت کنندگان به کمک محققان بهترین بازه زمانی که منطبق بر برنامه زندگی آن‌ها باشد را انتخاب خواهند کرد. رژیم غذایی بیماران با توجه به ذائقه آن‌ها و آزادانه می‌باشد و محدودیت غذایی وجود ندارد. به شرکت کنندگان در مورد رژیم غذایی سالم مبتنی بر توصیه‌های کشوری رژیم غذایی توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل رژیم غذایی بدون محدودیت زمانی داشته و توصیه‌های لازم در مورد رژیم غذایی سالم بر اساس دستورالعمل‌های کشوری رژیم غذایی دریافت خواهند نمود. در این گروه نیز رژیم غذایی بیماران با توجه به ذائقه آن‌ها و آزادانه می‌باشد و محدودیت غذایی وجود ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کوهورت مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن نعمتی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

6802 3180 51 98+

ایمیل

cohort@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://v-research.mums.ac.ir/index.php/component/content/article/43-persian-category/1319-mums-persian-cohort/#visited>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Metabolic Syndrome
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7034 3882 51 98+
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عالیه قنادزاده یزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7034 3882 51 98+
ایمیل
GhannadzadehYA981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
عالیه قنادزاده یزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7034 3882 51 98+
ایمیل
GhannadzadehYA981@mums.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت مشغول می‌باشند در صورت اقدام در دسترس خواهد

بود.

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

شرایط استفاده از داده‌های غیر قابل شناسایی یا سایر دستاوردهای

پژوهش به صورت موردی و پس از ارسال درخواست رسمی توسط

دانشکده علوم پزشکی بررسی خواهد شد.

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

دکتر محسن نعمتی آدرس: مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس

دانشگاه فردوسی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،

گروه تغذیه کد پستی: 9177948564 ایمیل:

NematyM@mums.ac.ir تلفن تماس: 38827034 51 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید از طریق ایمیل درخواست داده‌ها را با جزییات ارسال

نموده درخواست پس از بررسی توسط محققین و همچنین دانشگاه

علوم پزشکی مشهد و در صورت تایید در اختیار متقاضی قرار خواهد

گرفت.

سایر توضیحات