

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اثر مکمل دهی حاد کتون خوراکی بر پاسخ برخی پپتیدهای مرتبط با اشتها به یک وهله فعالیت تناوبی سرعتی در مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل دهی حاد کتون خوراکی بر پاسخ برخی پپتیدهای مرتبط با اشتها به یک وهله فعالیت تناوبی سرعتی در مردان دارای اضافه وزن.

طراحی

این پژوهش به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت متقاطع و دوسویه کور بر روی دو گروه 8 نفری انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از جذب داوطلبان در دانشگاه، از آنها خواسته می‌شود تا اطلاعات شخصی خود را (سن، قد، وزن و فعالیت بدنی روزانه) ارائه دهند و در یک جلسه، اهداف و روش پژوهش به آنها توضیح داده خواهد شد. پس از تکمیل فرم‌های رضایت‌نامه، اندازه‌گیری‌های اولیه (ترکیب بدنی، ظرفیت هوازی بیشینه، توان بی‌هوازی و بیشینه اکسایش چربی) انجام خواهد شد. سپس، 16 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و به دو گروه همگن تقسیم می‌شوند (گروه یک: دارونما به همراه ورزش، گروه دو: مکمل نمک کتون به همراه ورزش). نمونه‌های خونی قبل و بعد از مصرف جمع‌آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد بودن داشتن سن 18 الی 35 داشتن BMI بین 25 الی 30 شرایط خروج: داشتن سابقه هرگونه مصدومیت عادت داشتن به مصرف دخانیات مبتلا بودن به بیماری‌های مزمن پیروی کردن از رژیم کتوژنیک در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل مصرف یک وعده از مکمل غذایی نمک کتون (KETO CaNa) تولید شده توسط شرکت کتو اسپورتنس (KETO SPORTS) در ایالات متحده آمریکا است. هر وعده 19 گرم وزن دارد و حاوی 11.7 گرم بناهیدروکسی بوتیرات، 1.1 گرم کلسیم، 1.3 گرم سدیم و 55 کالری است که به صورت محلول در 300 میلی لیتر آب در اختیار آزمودنی‌ها قرار داده خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل دارونمای هم‌کالری و هم حجم تشکیل شده از گلوکز خوراکی و اسانس خوراکی به صورت محلول در 300 میلی لیتر آب را مصرف خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230721058875N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا اسمعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6308 6557 21 98+

آدرس ایمیل

a.esmailiyan.sbu.ac.ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل دهی حاد کتون خوراکی بر پاسخ برخی پپتیدهای مرتبط با اشتها به یک وهله فعالیت تناوبی سرعتی در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل دهي حاد کتون خوراكي بر پاسخ برخی پيپتيدهاي مرتبط با اشتها به یک وهله فعالیت تناوبي سرعتي در مردان داراي اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد بودن داشتن سن 18 الی 35 داشتن BMI بین 25 الی 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه هرگونه مصدومیت عادت داشتن به مصرف دخانیات مبتلا بودن به بیماری های مزمن پیروی کردن از رژیم کتوژنیک در شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها پس از ارزیابی های اولیه به صورت تصادفی بر اساس شاخص های توده بدن، حداکثر اکسیژن مصرفی و توان بی هوازی وینگیگت با استفاده از نرم افزار آماری IBM SPSS به صورت ساده تصادفی سازی خواهد شد و شرکت کنندگان به صورت فردی به دو گروه همسان الف و ب تعلق پیدا خواهند کرد، این فرایند توسط فرد سوم انجام میشود تا سوگیری در قرار گرفتن افراد در گروه ها ایجاد نشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده طعم دهنده های خوراکی، نوشیدنی های مکمل غذایی و یا نوشیدنی های دارو نماي گلوکز، به صورت هم حجم و هم کالری و هم طعم و هم بو به صورت محلول در سیصد میلی لیتر آب توسط نفر سوم آماده و در لیوان های مات هم شکل به آزمودنی ها داده خواهد شد تا آزمودنی ها و پژوهشگرانی که جمع آوری داده و ارزیابی آن ها را به عهده دارند نسبت به ترتیب مصرف نوشیدنی مکمل غذایی و یا نوشیدنی دارو نما گلوکز هیچ اطلاعی نداشته باشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1402/03/08, 2023-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1402.082

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان اشتها درست قبل از مصرف نوشیدنی و هر سی دقیقه یک بار تا دو ساعت اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان اشتها با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان کالری دریافتی در یک وعده دوساعت پس از مصرف نوشیدنی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد کالری دریافتی با وزن کردن میزان غذای موجود در ظرف قبل و بعد از مصرف به وسیله ترازوی دیجیتال محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح گریلین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان سطح گریلین خون درست قبل از مصرف نوشیدنی، یک ساعت و دوساعت پس از مصرف آن انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سطح گریلین خون با استفاده از کیت سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا) بررسی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سطح بتا هیدروکسی بوتیرات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سطح بتا هیدروکسی بوتیرات خون درست قبل از مصرف نوشیدنی، یک ساعت و دوساعت پس از مصرف آن انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سطح بتا هیدروکسی بوتیرات خون با استفاده از کیت بیوشیمیایی بررسی خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سطح انسولین خون درست قبل از مصرف نوشیدنی، یک ساعت و دوساعت پس از مصرف آن انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سطح انسولین خون با استفاده از کیت سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا) بررسی خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

سطح لپتین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سطح لپتین خون درست قبل از مصرف نوشیدنی، یک ساعت و دوساعت پس از مصرف آن انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سطح لپتین خون با استفاده از کیت سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا) بررسی خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سطح گلوکز خون درست قبل از مصرف نوشیدنی، یک ساعت و دوساعت پس از مصرف آن انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سطح گلوکز خون با استفاده از کیت بیوشیمیایی بررسی خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

سطح لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سطح لاکتات خون درست قبل از مصرف نوشیدنی، یک ساعت و دوساعت پس از مصرف آن انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سطح لاکتات خون با استفاده از کیت بیوشیمیایی بررسی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: مداخله شامل مصرف یک وعده از مکمل غذایی نمک کتون (KETO CaNa) تولید شده توسط شرکت کتو

اسپورتنس (KETO SPORTS) در ایالات متحده آمریکا است. هر وعده 19 گرم وزن دارد و حاوی 11.7 گرم بتا هیدروکسی بوتیرات، 1.1 گرم کلسیم، 1.3 گرم سدیم و 55 کالری است که به صورت محلول در 300 میلی لیتر آب در اختیار آزمودنی‌ها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دارونمای هم‌کالری و هم حجم تشکیل شده از گلوکز خوراکی و اسانس خوراکی به صورت محلول در 300 میلی لیتر آب را مصرف خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 21 98+

فکس

ایمیل

a.esmailiyan.sbu.ac.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 21 98+

ایمیل

a.esmailiyan.sbu.ac.ir@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

با بودجه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهریار، شهر اندیشه، فاز 3، خیابان فرهنگیان، کوچه فرهنگیان 6،

پلاک 8

شهر

شهر اندیشه

استان

تهران

کد پستی

33547819580

تلفن

6309 6557 21 98+

ایمیل

a.esmailiyan.sbu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهریار، شهر اندیشه، فاز 3، خیابان فرهنگیان، کوچه فرهنگیان 6،

پلاک 8

شهر

شهر اندیشه

استان

تهران

کد پستی

33547819580

تلفن

6309 6557 21 98+

ایمیل

a.esmailiyan.sbu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهریار، شهر اندیشه، فاز 3، خیابان فرهنگیان، کوچه فرهنگیان 6،

پلاک 8

شهر

شهر اندیشه

استان

تهران

کد پستی

33547819580

تلفن

6309 6557 21 98+

ایمیل

a.esmailiyan.sbu.ac.ir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های به دست آمده ازین مطالعه پس از جمع‌آوری و تحلیل آماری و انجام نتیجه‌گیری‌های مربوطه به صورت یک مقاله پژوهشی نگارش شده و پس از داوری در یکی از مجلات علمی انتشار پیدا خواهد کرد. نام و مشخصات فردی افراد شرکت کننده در مطالعه، با توجه به اصول اخلاقی انتشار پیدا نخواهد کرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج در یک مقاله علمی، داده‌های مطالعه در دسترس خواهد بود. این بدان معناست که داده‌های جمع‌آوری شده به همراه نتایج و نتیجه‌گیری‌های مربوطه برای مرجع و استفاده توسط سایر محققین و افراد علاقه‌مند در دسترس قرار خواهد گرفت.

ارزیابی و تحلیل نتایج قبلی، و پشتیبانی از تصمیم‌گیری‌های مرتبط در حوزه‌های مختلف مورد استفاده قرار خواهند گرفت.

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

داده‌ها به سادگی از طریق مراجعه به وبسایت مجله علمی منتشر کننده مطالعه پژوهشی قابل دسترسی خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها به سادگی از طریق مراجعه به وبسایت مجله علمی منتشر کننده مطالعه پژوهشی قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسانی که اجازه دسترسی به داده‌ها و مستندات را دارند، شامل پژوهشگران مشارکت کننده در مطالعه، اعضای تیم تحقیقاتی، افراد علاقه مندو مسئولان مربوطه می‌شوند. البته، دسترسی به داده‌ها باید با رعایت اصول اخلاقی، حریم خصوصی و قوانین مربوطه صورت می‌پذیرد.

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

داده‌ها و مستندات به منظور ارائه اطلاعات و شواهد علمی، تحقیقات بیشتر، تحلیل‌های آماری، تأیید یا رد فرضیه‌ها، توسعه نظریات جدید،