

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر مصرف کیک عملگرای تهیه شده با آرد بلوط با کیک تهیه شده با آرد گندم متعاقب یک رژیم هیپوکالریک بر میزان سرمی آدیپونکتین، فاکتورهای التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف کیک عملگرای تهیه شده با آرد بلوط با کیک تهیه شده با آرد گندم متعاقب یک رژیم هیپوکالریک بر میزان سرمی آدیپونکتین، فاکتورهای التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

در این مطالعه تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما، 66 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند: گروه A ($n=33$) یک بار در روز 30 گرم کیک بلوط + یک رژیم کم کالری متعادل دریافت خواهند کرد. گروه B ($n=33$) یک بار در روز 30 گرم کیک گندم + یک رژیم کم کالری متعادل دریافت خواهند کرد. این روند به مدت 8 هفته پیگیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی دو سوکور بوده که به مدت 8 هفته انجام می شود. بیماران به دو گروه دریافت کننده کیک بلوط و کیک گندم تقسیم می شوند. همه بیماران رژیم هیپوکالریک متعادل دریافت می کنند. ترکیب بدن و مارکرهای بیوشیمیایی قبل و بعد مداخله اندازه گیری می شود. محل نمونه گیری: کلینیک تغذیه درمانگاه امام رضا شهر شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سندرم متابولیک دارای اضافه وزن و چاقی 20 تا 60 ساله بر اساس معیاری های ATP III

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده 30 گرم کیک بلوط یکبار در روز + رژیم متعادل هیپوکالریک گروه دریافت کننده 30 گرم کیک گندم یکبار در روز + رژیم متعادل هیپوکالریک

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231104059958N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد صادقی ده صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8618 3613 71 98+

آدرس ایمیل

sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۰۴, 2022-06-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف کیک عملگرای تهیه شده با آرد بلوط با کیک تهیه شده با آرد گندم متعاقب یک رژیم هیپوکالریک بر میزان سرمی آدیپونکتین، فاکتورهای التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کیک تهیه شده با آرد بلوط بر افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در آقایان و 88 سانتی متر در خانم ها تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر HDL کمتر یا مساوی 40 در آقایان و کمتر یا مساوی 50 در خانم ها فشار خون بیشتر از 130 به 85 میلی متر جیوه و قند خون مساوی یا بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر وزن بدن ثابت (تغییر وزن کمتر از 3 کیلوگرم در 3 ماه گذشته) عدم شرکت در برنامه های کاهش وزن در طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دریافت کننده داروهای کاهش دهنده قند خون و انسولین سابقه مصرف الکل مصرف دخانیات زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری های روانی، سرطان، تیروئیدی، قلبی عروقی، ربوی، کلیوی، کبدی، اختلالات خوردن مصرف داروهایی که بر میزان اشتها، وزن بدن، متابولیسم کلسیم و ویتامین D و متابولیسم لیپید اثر گذاشته و یا اثر ضد التهابی دارند. مصرف آنتی اکسیدانها و یا مولتی ویتامین و هر نوع مکمل غذایی داشتن بیماری عدم تحمل لاکتوز

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه قبل از مداخله و یک نمونه بعد از مداخله گرفته شد

حجم نمونه تحقق یافته: 63

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه قبل از مداخله و یک نمونه بعد از مداخله گرفته شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دوره اجرا 2 هفته ای، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک متعادل با اندازه بلوک 4 به طور تصادفی به گروه مداخله یا دارونما (کنترل) تقسیم می شوند. تخصیص درمان با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران گروه مداخله روزانه دو وعده (30×2 گرم) $(32=n)$ AC را به عنوان میان وعده به مدت 8 هفته در روز مصرف خواهند کرد. در حالی که افراد در گروه کنترل به مقدار مساوی یا $(32=n)$ PC برای همان دوره اختصاص داده می شوند. کیک ها در شهر شیراز تهیه می شوند. کیک های مداخله و شاهد از نظر شکل، اندازه، رنگ و طعم برابر خواهند بود. همچنین، هر دو کیک با بسته بندی های یکسان و با برچسب A یا B تهیه می شوند، به طوری که هم پرسنل مطالعه و هم شرکت کنندگان از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، محققین و پرسنل آزمایشگاهی تا بعد از مطالعه نسبت به تخصیص گروه ها کور می شوند. پلاستیکی طراحی شده کاملاً از نظر رنگ بو سبزه و مدل مشابه با گروه مداخله می باشد. به منظور کور سازی برای محقق، از فردی که در مراحل پژوهش دخیل نیست کمک گرفته میشود. مجموعه ی یک های حاوی کیک های تهیه شده توسط شخص ثالث به صوت A و B کد گذاری می شوند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

خیابان ارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تاریخ تایید

1402/07/22, 2023-10-14

کد کمیته اخلاق

ir.us.rec.1402.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تیوباریتوریک

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کیک فراسودمند حاوی پودر بلوط. میزان کالری هر دو کیک بلوط و گندم مساوی خواهد بود، بنابراین با توجه به بالاتر بودن میزان کالری آرد بلوط، در تهیه کیک حاوی آرد بلوط از 10 گرم آرد بلوط شیرین شده و در تهیه کیک حاوی آرد گندم از حدود 13.8 گرم آرد گندم استفاده خواهد شد. سایر ترکیبات هر دو کیک مشابه خواهد بود. کیک با وزن تقریبی 30 گرم تولید و بسته بندی استاندارد خواهد شد و به عنوان بخشی از میان وعده برای مصرف یکبار در روز بیمار در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده کیک حاوی آرد گندم، کیک با وزن تقریبی 30 گرم تولید و بسته بندی استاندارد خواهد شد و به عنوان بخشی از میان وعده برای مصرف یکبار در روز بیمار در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

حامد صادقی ده صحرائی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تلفن

4000 3613 71 98+

ایمیل

sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دامپزشکی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه اشرفی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تلفن

8618 3613 71 98+

ایمیل

mashrafi@shirazu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده دامپزشکی دانشگاه شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
8618 3613 71 98+
ایمیل
sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش بابا جعفری
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
2206 3612 71 98+
ایمیل
mohsen.nut85@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دامپزشکی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

حامد صادقی ده صحرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دامپزشکی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

حامد صادقی ده صحرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تلفن

8680 3613 71 98+

ایمیل

sadeghidehsahraiihamed@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آزمایشگاهی قابل انتشار می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین و افراد شاغل در صنعت

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

استفاده از داده‌ها در صنعت مجاز است

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

حامد صادقی ده صحرایی - از طریق ایمیل

sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

امکان درخواست از طریق ایمیل بررسی و طی دو هفته پاسخ داده می‌شود

سایر توضیحات