پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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

گروه‌های 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: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد صادقی ده صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3613 8618

آدرس ایمیل

sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

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 سندروم 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 بیشر 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، ریوی، کلیوی، کبدی، اختلالات خوردن مصرف داروهایی که بر میزان اشتهاء، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 (2×30 گرم) AC (32=n) را به عنوان میان وعده به مدت 8 هفته در روز مصرف خواهند کردد. در حالی که افراد در گروه کنترل به مقدار مساوی یا PC (32=n) 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 بسته‌بندی‌های یکسان و با برچسب A یا B تهیه می شوند، به طوری که هم پرسنل مطالعه و هم شرکت‌کنندگان از نوع درمان بی‌اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه، محققین و پرسنل آزمایشگاهی تا بعد از مطالعه نسبت به تخصیص گروها کور می شوند. پلاسبوی طراحی شده کاملا از نظر رنگ بو سایز 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 پک های حاوی کیک های تهیه شده توسط شخص ثالث به صوت A و B کد گذاری می شوند.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه شیراز
آدرس خیابان
خیابان ارم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تاریخ تایید
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.us.rec.1402.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم 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

اینترلوکین-6
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 آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تیوباربیتوریک

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. کیکی 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 ، کیکی 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 مسوول
حامد صادقی ده صحرایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
+98 71 3613 4000
ایمیل
sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دامپزشکی دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اشرافی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
+98 71 3613 8618
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

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
+98 71 3612 2206
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
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
دانشکده دامپزشکی دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد صادقی ده صحرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
+98 71 3613 8618
ایمیل
sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دامپزشکی دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد صادقی ده صحرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
+98 71 3613 8618
ایمیل
sadeghidehsahraiihamed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دامپزشکی دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد صادقی ده صحرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
+98 71 3613 8680
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آزمایشگاهی قابل انتشار می باشد
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 داده ها 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 می شود
سایر توضیحات