پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثر وعده غذایی پرپروتئین پر چرب و پر پروتئین پر کربوهیدرات برمتابولیسم استراحت و فاکتورهای متابولیک در بالغین دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر حاد دو وعده کم کالری پر پروتئین با محتوی چربی و کربوهیدرات متفاوت برمتابولیسم استراحت و فاکتورهای متابولیک و فاکتور های خونی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت متقاطع و بدون کورسازی انجام می شود و ۳۰ نفر زن و مرد 18 -65 سال در مرحله اول مداخله ۱ را دریافت کرده و یک هفته بعد مجدد همین افراد برای دریافت مداخله دوم مراجعه می کنند.برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی و با کمک سایت www.randomizer.org استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز پایش سلامت بیمارستان امام رضا شهر مشهد انجام خواهد شد. افراد در روز مراجعه و ناشتایی ۱۰ ساعتهتحت ارزیابی آنتروپومتریک قرار گرفته و تحت کالری متری غیر مستقیم قرار میگیرند. آزمایشات خونی اولیه نیز اخذ می گردد. پس از ارزیابی اولیه وعده غذایی اول توسط افراد در مدت ۱۵ دقیقه میل شده و ۱۵ دقیقه پس از آن کالری متری غیر مستقیم و آزمایشات خونی اخذ می گردد. در ساعت ۱، ۲، ۳، ۴ پس از صرف وعده کالری متری و آزمایشات طبق توضیحات انجام می شود. پس از گذشت یک هفته از مداخله اول مجدد همین افراد جهت دریافت وعده غذایی دوم مراجعه کرده و ارزیابی ها مطابق توضیح انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بالغین دارای اضافه وزن و چاقی که بیماری زمینه ای نداشته باشند شرایط عدم ورود: افراد چاق و اضافه وزن که دارای بیماری زمینه ای هستند

گروه‌های مداخله

کیس های واجد شرایط انتخاب و وعده پر پروتئین پر چرب کم کربوهیدرات طبق پروتکل به آنها داده شده و ارزیابی های فاز حاد (post prandial) انجام می شود. بعد از گذشت یک هفته از مرحله اول مداخله، مجدد همین افراد برای دریافت وعده پر پروتئین کم چرب پر کربوهیدرات مراجعه کرده و ارزیابی های فاز حاد مشابه مرحله اول انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

متابولیسم استراحت؛ ضریب تنفسی؛ قند خون؛ هورمونهای تیروئیدی؛ انسولین سرم؛ پروفایل لیپیدی؛ هورمون های آدرنال -اندازه گیری و مقایسه اشتها هر گروه و بین گروه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

یکی از ابزار های مورد استفاده در این طرح جهت بررسی resting metabolic rate دستگاه کالری متری غیر مستقیم می باشد. با توجه با اینکه امکان استفاده از دستگاه برای دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد تنها در مرکز پایش سلامت کارکنان این دانشگاه میسر می باشد و نظر به اینکه دستگاه مدتی در حال تعمیر بوده و عملیاتی نبوده است . و بدلیل ترافیک افراد متقاضی استفاده از دستگاه ، اخیرا امکان استفاده از آن برای این مطالعه کسب گردیده است. لذا در صورت امکان دوره بیمارگیری مطابق اصلاحات جدید اعمال خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240106060633N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,20-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۷/۲۲ ,13-10-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر صاحبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 7034

آدرس ایمیل

sahebis921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱ ,2024-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر وعده غذایی پرپروتئین پر چرب و پر پروتئین پر کربوهیدرات برمتابولیسم استراحت و فاکتورهای متابولیک در بالغین دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وعده غذایی پر پروتئین بر متابولیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال ۴۰> BMI ≥۲۵ ثبات وزن برای 3 ماه قبل از شروع مطالعه (بیشتر از 5% کاهش یا افزایش وزن نداشته باشند) سابقه جراحی لاغری نداشته باشند در 6 ماهه اخیر دارو کاهش وزن، مصرف نکرده باشند در 3ماه اخیر در رژیم کاهش وزن شرکت نکرده باشند فرد شرکت کننده از وضعیت سلامت کامل برخوردار بوده و بر اساس گفته شخص ، بیماری های گوارشی شناخته شده و رفلاکس، دیابت، پرفشاری خون، بیماریهای قلبی عروقی، اختلالات کبد و کلیه و اختلالات لیپیدی نداشته باشد یا داروهای مربوط به این بیماری ها را مصرف نکنند همچنین داروهای تیروئیدی و سایر داروهای اثر گذار بر متابولیسم مصرف نکنند. فعالیت بدنی شدید نداشته و ورزشکار حرفه ای نباشند (MET-min/week> 600) اعتیاد به مواد مخدر و الکل نداشته باشند بیماری های روحی روانی مثل افسردگی و اختلالات عصبی خوردن نداشته باشند باردار یا شیرده نباشند تمایل به کاهش وزن و رضایت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت فیزیکی شدید قبل از انجام پژوهش عدم ناشتایی قبل از مطالعه رژیم غذایی نا متعادل از نظر ترکیب درشت مغذی ها در ۲۴ ساعت گذشته مصرف مداوم هرگونه دارو(خصوصا داروهای اثرگذار برمتابولیسم مانند داروهای تیروئیدی ، داروهای موثر بر آدرنال نظیر کورتون ها یا مواد مخدر و الکل به صورت مداوم) عدم تمایل به همکاری افراد دارای اختلالات کلیویِ، نارسایی کبدی، اختلالات لیپید پروفایل، کمبود ریز مغذی ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-11-07, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انرژی متابولیسم در حال استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متابولیسم پایه در ابتدای مطالعه، ۱، ۲، ۳ و ۴ ساعت پس از مداخله انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری انرژی متابولیسم پایه بوسیله دستگاه کالری متری غیر مستقیم انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشابه اندازه گیری انرژی متابولیسم در حال استراحت می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشابه اندازه گیری انرژی متابولیسم در حال استراحت می باشد

2

شرح متغیر پیامد

متغییر های نمونه خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مشابه اندازه گیری انرژی متابولیسم در حال استراحت می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشابه اندازه گیری انرژی متابولیسم در حال استراحت می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در مرحله اول به افراد یک نوبت وعده غذایی پر پروتئین(25درصد) پر چرب(45درصد) کم کربوهیدرات (30درصد) داده می شود. کالری این وعده بر اساس ۲۵درصد انرژی مورد نیاز روزانه فرد محاسبه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در مرحله دوم به همان افراد شرکت کننده در مرحله اول به عنوان گروه کنترل وعده غذایی پر پروتئین (25درصد) کم چرب (15درصد) پر کربوهیدرات (60درصد) داده می شود. کالری این وعده نیز بر اساس ۲۵درصد انرژی مورد نیاز روزانه فرد محاسبه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پایش سلامت کارکنان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
sahebis921@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
فکس
+98 51 3800 2422
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
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
صابر صاحبی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
sahebis921@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صابر صاحبی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
sahebis921@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صابر صاحبی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
sahebis921@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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