

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

اطلاعات عمومی

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر حاد دو وعده کم کالری پر پروتئین با محتوی چربی و کربوهیدرات متفاوت بر متابولیسم استراحت و فاکتورهای متابولیک و فاکتورهای 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 ساعته تحت ارزیابی آنترپومتریک 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

گروه های 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؛ ضرب تفسی؛ قند خون؛ هورمونهای تیروئیدی؛ انسولین سرم؛ پروفایل لیپیدی؛ هورمون های آدرنال - اندازه گیری و مقایسه اشتها هر گروه و بین گروه ها

علت بروز رسانی

یکی از ابزارهای 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: 20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ نایب ثبت در مرکز

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر صاحبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7034 3882 51 98+

آدرس ایمیل

sahebis921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه 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 تائید

۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 2023-11-07

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

اندازه‌گیری متابولیسم پایه در ابتدای مطالعه، ۱، ۲، ۳ و ۴ ساعت پس

از مداخله انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری انرژی متابولیسم پایه بوسیله دستگاه کالری متری غیر

مستقیم انجام می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشابه اندازه‌گیری انرژی متابولیسم در حال استراحت می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشابه اندازه‌گیری انرژی متابولیسم در حال استراحت می‌باشد

2

شرح متغیر پیامد

20-01-2025, 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 بر متابولیسم 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 $25 < BMI \leq 40$ 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 3 ماهه اخیر در رژیم کاهش وزن شرکت نکرده باشند فرد شرکت کننده از وضعیت سلامت کامل برخوردار بوده و بر اساس گفته شخص، بیماری‌های 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 بیماری‌ها را مصرف نکنند همچنین داروهای تیروئیدی و سایر داروهای اثر گذار بر متابولیسم مصرف نکنند. فعالیت بدنی شدید نداشته و ورزشکار حرفه‌ای نباشند ($600 < MET-min/week$) اعتیاد به مواد مخدر و الکل نداشته باشند بیماری‌های روحی روانی مثل افسردگی و اختلالات عصبی خوردن نداشته باشند بارداری 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 نامتعادل از نظر ترکیب درشت مغذی‌ها در ۲۴ ساعت گذشته مصرف مداوم هرگونه دارو(خصوصاً داروهای اثرگذار بر متابولیسم مانند داروهای تیروئیدی، داروهای موثر بر آدرنال نظیر کورتون‌ها یا مواد مخدر و الکل به صورت مداوم) عدم تمایل به همکاری افراد دارای اختلالات کلیوی، نارسایی کبدی، اختلالات لیپید پروفایل، کمبود ریز مغذی‌ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیرهای 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 (25 درصد) پر چرب (45 درصد) کم کربوهیدرات (30 درصد) داده می شود. کالری این وعده بر اساس 25 درصد 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 (25 درصد) کم چرب (15 درصد) پر کربوهیدرات (60 درصد) داده می شود. کالری این وعده نیز بر اساس 25 درصد 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

7034 3882 51 98+

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 تفقدي

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

فکس

2422 3800 51 98+

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

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 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

7034 3882 51 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

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

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

7034 3882 51 98+

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