پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر رژیم با محدودیت متوسط کربوهیدرات در مقایسه با رژیم غذایی پرکربوهیدرات بر سطح آدیپوسیتوکین ها، بیومارکرهای التهابی سرم و شاخص های مربوط به عملکرد آندوتلیال در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی حاضر یک کارآزمایی بالینی از نوع متقاطع است که با هدف تعیین اثر محدودیت متوسط کربوهیدرات رژیم غذایی و جایگزینی آن با چربی ها بر سطح آدیپوسیتوکین ها، بیومارکرهای التهابی سرم و شاخص های مربوط به عملکرد آندوتلیال، بر روی 40 زن بزرگسال (20 تا 65 سال) مبتلا به سندرم متابولیک صورت خواهد گرفت. در این مطالعه افراد دارای اضافه وزن (نمایه توده بدن بالای 25)، غیر باردار و غیر شیرده، فاقد بیماري‌های گوارشی، کلیوی، کبدی، تیروئیدی، دیابت، آرتریت روماتوئید، جراحی و آلرژی، بدون مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات و چربی، فشارخون و وضعیت التهاب در طی 3 ماه اخیر وارد مي‌شوند. این مطالعه به مقایسه اثر رژیم غذایی معمول ایرانیان (60 تا 65 درصد انرژی از کربوهیدرات، 20 تا 25 درصد چربی و 15 تا 17 درصد پروتئین) و رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات و جایگزینی آن با روغن های مایع (43 تا 47 درصد انرژی از کربوهیدرات، 36 تا 40 درصد چربی و 15 تا 17 درصد پروتئین) به صورت متقاطع خواهد پرداخت. لذا این مطالعه شامل 2 هفته دوره run-in، 6 هفته مداخله مرحله اول، 2 هفته washout و 6 هفته مداخله مرحله دوم خواهد بود. شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، فشارخون، شاخص های بیوشیمیایی (شامل گلوکزخون، انسولین، تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالي پائین، لیپوپروتئین با چگالي بالا، نیتروژن اوره خون، کراتینین، پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C، اینترلوکین 6، فاکتور نکروز دهنده بافتی آلفا، پروتئین آمیلوئید A سرمی، مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1، مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1، E سلکتین، لپتین و آدیپونکتین) درابتدا و انتهای هر مرحله ارزیابی خواهد شد. جهت اطمینان از همکاری افراد نیز هر دو هفته یک بار، یک ثبت غذایی و یک ثبت فعالیت فیزیکی از ایشان تکمیل خواهد گردید. درنهایت آنالیزهای آماری مناسب جهت تعیین اثر مداخلات رژیمی بر فاکتورهای مذکور استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105131485N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2791

آدرس ایمیل

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم با محدودیت متوسط کربوهیدرات در مقایسه با رژیم غذایی پرکربوهیدرات بر سطح آدیپوسیتوکین ها، بیومارکرهای التهابی سرم و شاخص های مربوط به عملکرد آندوتلیال در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی کم کربوهیدرات بر التهاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مونث؛ سن 20 تا 65 سال؛ مبتلا بودن به سندرم متابولیک بر اساس تعریف پانل درماني بزرگسالان (ATP III)؛ دارای اضافه وزن (نمایه توده بدن بالای 25)؛ باردار و شیرده نبودن؛ سیگاری نبودن؛ نداشتن بیماري‌های گوارشی، کلیوی، کبدی، تیروئیدی، دیابت، آرتریت روماتوئید، لوپوس، عفونت شدید و تروما، جراحی و آلرژی؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ عدم مصرف داروهای موثر بر اشتها و یا داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات و چربی، فشارخون و داروهای موثر بر وضعیت التهاب نظیر کورتیکواستروئیدها در طی 3 ماه اخیر؛ دریافت معمول کربوهیدرات رژیم غذایی بین 35 درصد تا 65 درصد از کل انرژی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری در هر مرحله از مطالعه؛ مصرف سیگار؛ عفونت شدید و تروما؛ انجام عمل جراحی؛ بروز آلرژی؛ تغییر در فعالیت فیزیکی؛ تغییر در مصرف مکمل؛ عدم پیروی از رژیم های غذایی تجویز شده.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2010-08-09, ۱۳۸۹/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

189047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،10،16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، ایمینوتوربیدومتری با حساسیت بالا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نکروز دهنده بافتی آلفا با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،10،16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6 با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،10،16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین آمیلوئید A سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،10،16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد

سطح E سلکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،10،16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته2، 8،10،16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم بر لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

8

شرح متغیر پیامد
سطح لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو گرم برمیلی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

9

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو گرم بر میلی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم-ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم/متر مربع، محاسبه(وزن/مجذور قد)

5

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد، روش آنالیز مقاومت بیوالکتریکی (BIA: Bioelectrical Impedance Analysis)

6

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد، روش آنالیز مقاومت بیوالکتریکی (BIA: Bioelectrical Impedance Analysis)

7

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشار سنج دیجیتالی

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشار سنج دیجیتالی

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، کلریمتریک

10

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو واحد بر میلی لیتر، تست جذب ایمني با واسطه آنزیم (الایزا)

11

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

12

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالي پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، انزیماتیک

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالي بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

15

شرح متغیر پیامد
سطح نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

16

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته2، 16،10،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات: 43 تا 47 درصد کربوهیدرات، 36 تا 40 درصد چربی و 15 تا 17 درصد پروتئین (15 تا 20 درصد کاهش درصد انرژی حاصل از کربوهیدرات با روغن های مایع جایگزین می گردد). افرادبه مدت 6 هفته ازاین رژیم پیروی خواهندکرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
رژیم غذایی با درصد معمول درشت مغذی های ایرانیان :60 تا 65 درصد کربوهیدرات، 20 تا 25 درصد چربی، 15 تا 17 درصد پروتئین افرادبه مدت 6 هفته ازاین رژیم پیروی خواهندکرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز دارو و درمان صنعت نفت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه السادات رجایی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2720
فکس
ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خ هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2720
فکس
ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی