

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رژیم فستینگ متناوب 5:2 با محتوای پروتئین بالا در مقایسه با رژیم غذایی متعادل با محدودیت کالری روزانه بر شاخص های تن سنجی، آنالیز ترکیب بدن، وضعیت عملکردی، شدت درد و نشانگرهای سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم فستینگ متناوب 5:2 با محتوای پروتئین بالا در مقایسه با رژیم غذایی متعادل با محدودیت کالری روزانه بر شاخص های تن سنجی، آنالیز ترکیب بدن، وضعیت عملکردی، شدت درد و نشانگرهای سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی ششوندگان از میان بیماران خانم مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز با تشخیص استئوآرتریت زانو با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی برای دریافت دو رژیم غذایی کم کالری متعادل و رژیم روزه داری (فستینگ) متناوب 5:2 به مدت 4 ماه تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص طب فیزیکی توقف سیکل قاعدگی به صورت طبیعی از 12 ماه قبل شاخص توده بدنی 25 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر عدم ابتلا به بیماری التهابی دیگر مثل آرتريت روماتوئید عدم مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی از 3 ماه قبل عدم مصرف داروی خوراکی (ضدالتهابی غیراستروئیدی) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: دریافت کالری روزانه کمتر از 800 و بیشتر از 4200 کیلوکالری پیروی از الگوی غذایی ویژه به دلیل پزشکی یا سایر دلایل استفاده از مکمل های رژیمی، دیورتیکها و یا مسهلها در طی دوره مداخله مشارکت در برنامه های ورزشی یا تغییر در فعالیت فیزیکی عدم استفاده از رژیم غذایی توصیه شده استفاده از داروهای مؤثر بر وزن

گروه های مداخله

گروه مداخله: رژیم فستینگ متناوب 5:2 با محتوای پروتئین بالا گروه کنترل: رژیم غذایی کم کالری متعادل

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی، ترکیب بدنی، وضعیت عملکردی، میزان درد، شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2025, 17/03/1404

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2025, 17/03/1404

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2025, 17/03/1404

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1928

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2025, 15/04/1404

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2026, 15/04/1405

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5456754324

تاریخ تایید

15-02-2025, 11/27/1403

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.1101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2، 3

و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال سکا

2**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم فستینگ متناوب 5:2 با محتوای پروتئین بالا در مقایسه با رژیم غذایی متعادل با محدودیت کالری روزانه بر شاخص‌های تن سنجی، آنالیز ترکیب بدن، وضعیت عملکردی، شدت درد و نشانگرهای سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم فستینگ متناوب 5:2 با محتوای پروتئین بالا در استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص استئوآرتروز زانو توسط متخصص طب فیزیکی توقف سیکل قاعدگی به صورت طبیعی از 12 ماه قبل شاخص توده بدنی 25 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر عدم ابتلا به بیماری التهابی دیگر مثل آرتروز روماتوئید عدم مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی از 3 ماه قبل عدم مصرف داروی خوراکی (ضدالتهابی غیراستروئیدی) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت کالری روزانه کمتر از 800 و بیشتر از 4200 کیلوکالری پیروی از الگوی غذایی ویژه به دلیل پزشکی یا سایر دلایل استفاده از مکمل‌های رژیمی، دیورتیکها و یا مسهل‌ها در طی دوره مداخله مشارکت در برنامه‌های ورزشی یا تغییر در فعالیت فیزیکی عدم استفاده از رژیم غذایی توصیه‌شده استفاده از داروهای مؤثر بر وزن

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص از روش تصادفی سازی بلوک طبقه ای استفاده خواهیم کرد. کد تولید شده توسط کامپیوتر تولید شده با استفاده از نرم افزار SAS نسخه 8.01 برای ایجاد یک توالی تصادفی توسط یک آماردان خارج از تیم تحقیقاتی پروژه استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس شاخص توده بدنی و شدت استئوآرتروز (خفیف، متوسط و شدید) طبقه بندی می‌شود. بسته‌های مهر و موم شده مات با شماره سریال برای اطمینان از پنهان بودن تخصیص استفاده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور کردن بیماران در این کارآزمایی امکان پذیر نیست. یک متخصص تغذیه آموزش دیده گفتگوهای مرتبط با رژیم غذایی بین ارزیابان و بیماران را در طول مطالعه ممنوع خواهد کرد. ارزیابان پیامد و فرد مسئول تجزیه و تحلیل آماری تا پایان مطالعه نسبت به نوع مداخلات دریافته کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری توده چربی بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

4

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری توده بدون چربی بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وضعیت عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

سطح hs-CRP (پروتئین سی واکنشی یا حساسیت بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح hs-CRP (پروتئین سی واکنشی یا حساسیت بالا) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

سطح ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی‌آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح مالون دی‌آلدئید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم فستینگ متناوب 5:2 با محتوای پروتئین بالا به مدت 4 ماه (این رژیم غذایی مستلزم عادات غذایی متداول برای پنج روز متوالی در هفته است که محدوده دریافت انرژی را بین 1400 تا 1600 کیلوکالری در روز برای زنان حفظ می‌کند. در 2 روز باقیمانده، رژیم روزه داری سبک اتخاذ می‌شود که مصرف انرژی روزانه را به 600 کیلوکالری در روز محدود می‌کند. درصد پروتئین از کالری مصرفی روزانه در تمام روزهای هفته 2 گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن طراحی می‌شود)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی کم‌کالری متعادل (از میانگین انرژی دریافتی 3 روزه فرد 500 کیلوکالری کسر شده و رژیم غذایی با توزیع ذیل طراحی خواهد گردید: چربی کمتر از 30 درصد کالری، کربوهیدرات 55-60 درصد کالری و پروتئین 15-10 درصد کالری)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

ندا دولت خواه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

neda_dolatkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل
neda_dolatkah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی
و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
neda_dolatkah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی
و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
neda_dolatkah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5467654345
تلفن
7682 3336 41 98+
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
75837

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی
و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+

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

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