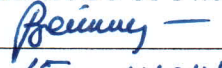


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПИТАНИЯ,
БИОТЕХНОЛОГИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ

УТВЕРЖДАЮ

Главный внештатный специалист диетолог
Минздрава России, председатель профильной
комиссии по диетологии Экспертного совета в
сфере здравоохранения Минздрава России,
академик РАН

(протокол заседания профильной комиссии
Экспертного совета в сфере здравоохранения
Минздрава России № 5 от 14.06.2018 г.)

 Тутьельян В.А.
« 15 » июня 2018 г.

Протокол клинической оценки эффективности витаминно-
минеральных комплексов

РАЗРАБОТАНО

ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

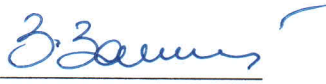

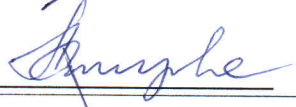


Директор, член-корр. РАН  Никитюк Д.Б.



« 15 » июня 2018 г.

Москва 2018

Разработчики

Главный врач Клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н.		Зайнудинов З.М.
Ведущий научный сотрудник ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н., профессор		Погожева А.В.
Ученый секретарь ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», к.т.н.		Смирнова Е.А.
Заместитель директора научной и лечебной работе, д.м.н.		Стародубова А.В.
Заведующий отделением болезней обмена веществ, д.м.н.		Шарафетдинов Х.Х.

Организация-разработчик: ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

Структура протокола клинической оценки эффективности витаминно-минеральных комплексов

Витаминно-минеральные комплексы (ВМК) готовые к употреблению - гомогенные смеси витаминов и/или минеральных веществ, изготовленные на основе вещества-носителя, предназначенные для непосредственного употребления или добавления в блюда (ГОСТ Р 58040-2017 «Комплексы витаминно-минеральные. Общие технические условия»).

Обоснование исследования.

В настоящее время наряду с распространенностью ожирения, обусловленного избыточным по калорийности питанием, глобальным вызовом является дефицит в питании населения микронутриентов (витаминов, минеральных и минорных биологически активных веществ). На основании эпидемиологических исследований наиболее выражен дефицит витаминов D, C, группы B, приводящий к снижению неспецифической резистентности организма к неблагоприятным факторам окружающей среды химической и биологической природы (недостаточной адаптации), формированию иммунодефицитных состояний, нарушению функции систем антиоксидантной защиты, хронизации болезни, повышению риска развития алиментарно-зависимых заболеваний, снижению качества жизни и эффективности лечебных мероприятий. Одним из эффективных путей коррекции дефицита микронутриентов является использование в питании биологически активных добавок к пище (БАД), специализированных продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания, особенно для организованных коллективов (медицинских организаций, учреждений санаторно-курортного типа, социальной защиты и др.).

Цель исследования - клиническая оценка эффективности применения ВМК.

Задачи исследования:

- 1) оценить переносимость ВМК;
- 2) оценка органолептических свойств блюд с ВМК;
- 3) оценка витаминной обеспеченности.

Структура (дизайн) исследования.

Структура (дизайн) исследования, а также процедуры и этапы формулируются согласно принципам CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials), опубликованным на сайте: <http://www.consort-statement.org/>.

Клинические наблюдения проводят на добровольцах, мужчинах и женщинах в возрасте от 18 до 69 лет.

Пациенты по принципу случайной выборки разделяют на две однотипные группы – основную группу и группу сравнения (не менее 15 человек в каждой).

Количество включенных в исследование пациентов определяется в соответствии с методическими указаниями Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.09.2016 г. №28-1/2406 «О направлении порядка проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции, разработанного ФГБУН «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи».

Пациенты основной группы получают диетический рацион с контролируемым содержанием белков, жиров и углеводов с включением ВМК в соответствии с приказом Минздрава России от 21.06.2013 г. №395н «Об утверждении норм лечебного питания». Длительность применения ВМК составляет 10 дней.

В связи с непродолжительным пребыванием пациентов в лечебных учреждениях должны использоваться **готовые к употреблению** ВМК с высоким содержанием витаминов - в 3 раза превышающим величину рекомендуемого суточного потребления, но не превышающим верхний допустимый уровень потребления в составе БАД, специализированных пищевых продуктах и терапевтическую дозу, а минеральных веществ - 50-100%.

Пациенты группы сравнения получают в течение 10-и дней аналогичный диетический рацион без дополнительного включения ВМК.

Пациенты обеих групп по медицинским показаниям получают адекватную их клиническому состоянию стандартную медикаментозную терапию.

Ответственный исполнитель за проведение клинических испытаний назначается по распоряжению Директора ФГБУН "ФИЦ питания и биотехнологии».

Критерии включения и исключения.

Критерии включения и исключения формулируются согласно целям и задачам исследования.

Критерия включения являются:

- 1) возраст пациентов от 18 до 69 лет;
- 2) отсутствие острых или декомпенсированных хронических заболеваний, требующих интенсивного лечения;
- 3) наличие информированного согласия пациентов на участие в исследовании.

Критерия исключения пациентов из исследования являются:

- 1) возраст пациенты менее 18 лет и более 69 лет.
- 2) острые или обострения хронических заболеваний, требующих интенсивной терапии.
- 3) беременность и кормление грудью;
- 4) индивидуальная непереносимость отдельных компонентов ВМК;
- 5) отказ пациентов от участия в исследовании.

Оценка безопасности ВМК

Оценка безопасности ВМК, имеющего свидетельство о государственной регистрации, полученного в установленном порядке в Роспотребнадзоре, проводится в соответствии с ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции" и ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания».

Основные параметры оценки эффективности ВМК.

Определение содержания:

- 1) витамина D – 25-гидроксивитамин D3 (25-ОН D3) – иммуноферментным методом;
- 2) витамина С в сыворотке крови методом визуального титрования реактивом Тильманса;
- 3) витамина В₂ в сыворотке крови и/или моче методом титрования рибофлавин-связывающим белком;
- 4) витамина В₆ и фолата в сыворотке крови – микробиологическим методом с использованием стандартных наборов.

Общая оценка переносимости диетотерапии с включением ВМК осуществляется с помощью шкалы, состоящей из 4 пунктов:

- 1) очень хорошая: не возникло нежелательных явлений (НЯ), ВМК удобен в применении;

- 2) хорошая (не возникло НЯ, пациент неудовлетворен одной из характеристик ВМК: форма выпуска, режим дозирования, вкус, запах, расфасовка и пр.);
- 3) удовлетворительная (возникли НЯ, которые не потребовали отмены ВМК);
- 4) неудовлетворительная (возникли НЯ, которые потребовали отмены ВМК).

Оценка органолептических свойств блюд с ВМК

Оценка органолептических свойств ВМК проводится по 5-балльной системе.

Комплекс проводимых исследований может быть изменен в соответствии с целями и задачами работы, а также составом исследуемого ВМК.

Статистический анализ и обоснование объема выборки:

Статистическая обработка результатов проводится по общепринятым методам вариационной статистики. Выбор методики статистической обработки должен быть обоснован исследователем и соответствовать характеру и задачам исследования с учетом особенностей состава основной группы и группы сравнения. Достоверность различий изучаемых показателей определяется с использованием непараметрических критериев. Различия признаются достоверными при уровне значимости $p < 0,05$ (5%).

Досрочное прекращение участия субъекта в исследовании может быть результатом индивидуальной непереносимости ВМК, желанием пациента, отзывом информированного согласия.

Этические аспекты.

Исследователь обязан разъяснить пациентам о целях, задачах и методах проведения исследования, об ожидаемой пользе и возможном риске, о добровольном характере участия в исследовании и праве отказаться от участия в нем в любой момент, что не повлияет на качество предоставляемой пациенту медицинской помощи. Согласие пациента должно быть получено до проведения каких-либо процедур исследования.

Информация, содержащаяся в протоколе, вся документация, связанная с исследованием, и полученные в ходе него данные являются строго конфиденциальными.

Проведение исследований по оценке эффективности ВМК у пациентов будет осуществляться после одобрения Комитета по этике.

По завершении работы исследователь должен представить отчет (заключение) о полученных результатах, оформленный в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».