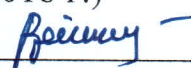


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ПИТАНИЯ, БИОТЕХНОЛОГИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ

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.
«7» сентября 2018 г.

Протокол клинической оценки эффективности смесей белковых
композиционных сухих

РАЗРАБОТАНО

ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»


Директор, член-корр. РАН

 Никитюк Д.Б.

«7» сентября 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.
Заведующий отделением профилактической и реабилитационной диетологии, д.м.н.		Гаппарова К.М.

Организация-разработчик: ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

Структура протокола клинической оценки эффективности смесей белковых композитных сухих (СБКС)

СБКС является пищевым продуктом, представляющим собой порошкообразную смесь, состоящую из белков молока (казеина и/или белков сыворотки молока), или изолята соевого белка, или смеси белков молока (казеина и/или белков сыворотки молока) и изолята соевого белка с добавлением или без добавления одного, нескольких или всех из нижеперечисленных ингредиентов: мальтодекстрина, лецитина, концентрата полиненасыщенных жирных кислот, среднецепочечных триглицеридов, пищевых волокон, витаминов, минеральных веществ, ароматизаторов, пробиотиков и пребиотиков. СБКС предназначены для диетического (лечебного и профилактического) питания взрослых и детей старше трех лет в качестве компонента для приготовления готовых блюд.

Обоснование исследования.

Широкими эпидемиологическими исследованиями показано, что структура питания взрослого населения не отвечает нормам оптимального питания. Основными нарушениями являются дефицит белков и витаминов, а также избыточное потребление жиров, имеющиеся у большинства пациентов, поступающих в клиники. При этом определенную трудность представляет формирование рационов лечебного питания, отвечающих формуле оптимального питания, только из натуральных продуктов. В связи с чем в последнее время учащается использование в диетах пищевой продукции с измененным химическим составом или использование витаминно-минеральных комплексов.

Одним из вариантов коррекции рационов лечебного питания является введение в рацион смесей белковых композитных сухих. Смеси белковые композитные сухие с успехом применяются в лечебно-профилактических учреждениях при различной патологии, обеспечивая трофическую поддержку процессов детоксикации, репарации, иммуногенеза и др. Использование в составе диетотерапии различных нозологий белковых композитных смесей позволяет увеличить квоту белка в рационах питания и способствует более полноценному усвоению белкового компонента пациентами с алиментарно-зависимыми заболеваниями. Так, проведение калорической редукции у лиц, страдающих ожирением сопряжено со многими трудностями, связанными с неудовлетворительной ее переносимостью большинством пациентов. Избыточный вес необходимо снижать у всех пациентов с сопутствующими заболеваниями:

дислипидемиями, метаболическим синдромом, гипертонией и сахарным диабетом. Снижение веса у таких пациентов требует не только ограничения потребления энергии, но и особого отношения к выбору пищи, особенно к ее белковому компоненту. Проблемы с усвоением белка характерны также и для лиц с недостатком массы тела и ослабленных пациентов. Низкокалорийный рацион, а также высокобелковые рационы, составленные из обычных продуктов и блюд, сложно сбалансировать по биологической ценности: содержанию полноценного белка, незаменимых жирных кислот, сложных углеводов, витаминов и микроэлементов. Введение в структуру питания белково-компонитных смесей позволит компенсировать нарушения белкового статуса и улучшить пищевую ценность рациона, что, в свою очередь, способствует улучшению состояния здоровья пациентов.

Цель и задачи исследования.

Цель исследования: клиническая оценка эффективности применения СБКС.

Задачи исследования:

- 1) оценить переносимость СБКС;
- 2) оценка органолептических свойств СБКС;
- 3) оценка динамики антропометрических и клинико–биохимических показателей.

Структура (дизайн) исследования.

Структура и 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 60 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 «ФИЦ питания и биотехнологии».

Пациенты основной группы получают диетический рацион с контролируемым содержанием белков, жиров и углеводов с включением СБКС в соответствии с приказом Минздрава России от 21.06.2013 г. №395-н «Об утверждении норм лечебного питания». Длительность применения СБКС составляет от 10 до 14 дней.

Уровень потребления белка не должен превышать норм рекомендуемых физиологических потребностей потребления основных пищевых макронутриентов и микронутриентов.

Пациенты группы сравнения получают аналогичный диетический рацион без дополнительного включения СБКС.

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.

Критериями включения пациентов в исследование являются:

- 1) возраст пациентов от 18 до 60 лет;
- 2) отсутствие острых или декомпенсированных хронических заболеваний, требующих интенсивного лечения;
- 3) наличие информированного согласия пациентов на участие в исследовании.

Критериями исключения пациентов из исследования являются:

- 1) возраст пациентов менее 18 лет и более 60 лет;
- 2) острые заболевания или обострение хронических заболеваний, требующих интенсивной терапии;
- 3) заболевания почек, сопровождающиеся хронической почечной недостаточностью;
- 4) беременность и кормление грудью;
- 5) индивидуальная непереносимость отдельных компонентов СБКС;
- 6) отказ пациентов от участия в исследовании.

Оценка безопасности СБКС.

Для клинических исследований СБКС предоставляются с актом отбора проб и заключением о проведении санитарно-эпидемиологической

экспертизы на соответствие требованиям к качеству и безопасности действующих законодательных актов и нормативных документов.

Основные параметры оценки эффективности СБКС:

- 1) определение антропометрических показателей;
- 2) определение состава тела методом биоимпедансометрии;
- 3) определение клинико-биохимических показателей.

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

- 1) очень хорошая (не возникло нежелательных явлений (НЯ), СБКС удобен в применении);
- 2) хорошая (не возникло НЯ, пациент неудовлетворен одной из характеристик СБКС: форма выпуска, режим дозирования, вкус, запах и пр.);
- 3) удовлетворительная (возникли НЯ, которые не потребовали отмены СБКС);
- 4) неудовлетворительная (возникли НЯ, которые потребовали отмены СБКС).

Оценка органолептических свойств СБКС

Оценка органолептических свойств СБКС проводится в соответствии с ГОСТ 33933-2016 Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания. Смеси белковые композитные сухие. Общие технические условия.

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

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 СБКС, желанием пациента, отзывом информированного согласия.

Этические аспекты.

1. Процедура получения информированного согласия.

Исследователь обязан разъяснить участникам исследования о целях, задачах и методах проведения исследования, а также об ожидаемой пользе и возможном риске, связанных с участием в исследовании. Участники должны быть поставлены в известность о добровольном характере участия в исследовании и о своем праве отказаться от участия в исследовании в любой момент, и что этот отказ не повлияет на качество предоставляемой им медицинской помощи. Согласие пациента должно быть получено до проведения каких-либо процедур исследования.

2. Конфиденциальность и идентификация участников исследования.

Информация, содержащаяся в протоколе, вся документация, связанная с исследованием, и полученные в ходе него данные являются строго конфиденциальными и не должны передаваться сторонним лицам или организациям либо публиковаться без получения согласия заказчика с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.

3. Заключение Комитета по этике.

Проведение исследований по оценке эффективности СБКС у пациентов будет осуществляться после одобрения Комитета по этике на основании экспертной оценки протокола исследования, представленной формы информированного согласия пациента, информации по безопасности СБКС.

4. Отчет (заключение) по эффективности СБКС у пациентов с алиментарно-зависимыми заболеваниями.

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».