

Дизайн и методы исследования

Целью настоящего исследования является оценить переносимость и клиническую эффективность коктейлей «Нэчурал Бэланс» производства ООО Орифлейм у пациентов с ожирением и избыточной массой тела.

Задачами исследования являлись:

- Оценить переносимость, приедаемость и безопасность применения.
- Оценить влияние на массу тела, биохимические показатели крови и показатели качества жизни.

Рандомизированное, параллельное, контролируемое исследование выполнено с участием 60 пациентов с избыточной массой тела и ожирением, отобранных методом рандомизации, у которых разрешено применение калорической редукции. Основная группа состояла из 30 человек, в контрольную группу было отобрано 30 человек, группы пациентов были аналогичны по возрасту, наличию основного и сопутствующих заболеваний.

Критерии включения:

- наличие у пациентов ИМТ выше $25\text{кг}/\text{м}^2$
- отсутствие у пациентов заболеваний, ограничивающих проведение калорической редукции.
- возраст пациентов 18-60 лет.

Критерии исключения:

1. Наличие заболеваний, ограничивающих применение калорической редукции.
2. Выявленная гиперчувствительность к компонентам продукта.
3. Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента.

Добровольное участие в исследовании подтверждалось пациентом в устной и письменной формах (информированное согласие) в соответствии с протоколами GCP. Разрешение этического комитета на выполнение исследования получено – протокол №61 от 29 июля 2009г.

Пациенты основной группы потребляли модифицированную низкокалорийную диету (замещение 2 завтрака и полдника рациона на 2е порции изучаемого коктейля) в течение 15 дней. Контрольная группа из 30 пациентов с аналогичными заболеваниями параллельно потребляла базовую низкокалорийную диету.