BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

**VIỆN DINH DƯỠNG**

------------------

 

**LÊ THỊ HƯƠNG GIANG**

**THỰC TRẠNG THỪA CÂN, BÉO PHÌ VÀ**

**HIỆU QUẢ CAN THIỆP THỰC PHẨM BỔ SUNG CALORIE LIMIT TRÊN PHỤ NỮ 40 – 65 TUỔI THỪA CÂN, BÉO PHÌ TẠI MỘT SỐ QUẬN, HUYỆN THÀNH PHỐ HÀ NỘI (2016 - 2021)**

**Chuyên ngành: Dinh dưỡng**

**Mã số: 9720401**

**TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ DINH DƯỠNG**

**HÀ NỘI – 2023**

**CÔNG TRÌNH NÀY ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI**

**VIỆN DINH DƯỠNG**

**Hướng dẫn khoa học:**

1. **GS.TS. Lê Danh Tuyên**
2. **PGS.TS. Bùi Thị Nhung**

**Phản biện 1:**

**Phản biện 2:**

**Phản biện 3:**

Luận án sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm Luận án Tiến sĩ cấp Viện tại Viện Dinh Dưỡng

Vào hồi: ........... giờ, ngày ........, tháng ......., năm 2023.

**Có thể tìm hiểu luận án tại:**

* Thư viện Quốc gia
* Thư viện Viện Dinh Dưỡng

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH**

**LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ CÔNG BỐ**

1. Yoshiki Shimizu, Linh Anh Vu, Yuuri Takeshita, Sayuri Matsuoka, Bui Thi Nhung, Le Danh Tuyen, **Le Thi Huong Giang**, Nguyen Đo Van Anh, Vu Thi Minh Thuc (2019). Effect of a Dietary Supplement Containing Gymnema sylvestre Extract, Mulberry Leaf Extract, Green Tea Extract, Chitosan, Kidney Bean Extract, and Kaempferia parviflora Extract on Abdominal Fat of Vietnamese Adult Women. *Jpn Pharmacol Ther*（薬理と治療）vol. 47 no. 11 2019

2. **Lê Thị Hương Giang**, Lê Danh Tuyên, Bùi Văn Tước, Nguyễn Thị Huyền Trang, Phạm Minh Phúc, Bùi Thị Nhung (2022). *“Đặc điểm một số chỉ số nhân trắc và tình trạng dinh dưỡng của phụ nữ từ 40-65 tuổi tại Hà Nội năm 2016*, Tạp chí Dinh dưỡng & Thực phẩm. 2022;18(3+4):79-87. doi:10.56283/1859-0381/378.

3. **Lê Thị Hương Giang**, Lê Danh Tuyên, Nguyễn Hữu Chính, Nguyễn Đỗ Vân Anh, Phạm Minh Phúc, Bùi Thị Nhung (2022) *“Hội chứng chuyển hóa ở phụ nữ 40-65 tuổi có BMI ≥ 23kg/m2 tại một số xã phường ở Hà Nội, Năm 2016”*. Tạp chí Dinh dưỡng & Thực phẩm. 18(5+6).doi:10.56283/1859-038.

 **ĐẶT VẤN ĐỀ**

Thừa cân, béo phì (TCBP) đang ngày một gia tăng ở tất cả các quốc gia. TCBP làm tăng nguy cơ kháng insulin, gây rối loạn chuyển hóa lipid, làm tăng nguy cơ mắc các bệnh như tăng huyết áp, đái tháo đường (ĐTĐ), ung thư, biến cố tim mạch và tử vong. (2016), thế giới có 1,9 tỷ người trưởng thành bị TCBP, trong đó 650 triệu người béo phì (BP) . Ở các quốc gia như khu vực Nam Á và Đông Nam Á chiếm 29,9% , tại Hoa Kỳ chiếm 42,4%, tỷ lệ này cao nhất ở nhóm 40-59 tuổi.

Béo phì được biết đến là do mất cân bằng giữa năng lượng ăn vào với năng lượng tiêu hao. Để cải thiện tình trạng TCBP, giải pháp giảm trọng lượng cơ thể đã và đang được áp dụng như điều chỉnh chế độ dinh dưỡng, tăng cường hoạt động thể lực, phẫu thuật, uống thuốc và các sản phẩm hỗ trợ giảm cân…tuy nhiên các giải pháp đều có những ưu và nhược điểm mà yêu cầu người sử dụng tuân thủ khắt khe, nghiêm ngặt.

Viên thực phẩm bổ sung Calorie limit với các tinh chất thiên nhiên gymnema sylvestre, catechin trong lá trà xanh, đường imino từ lá dâu tằm, chitosan từ cua, phaseolamin trong hạt đậu thận và kaempferia parviflora (gừng đen) được các nhà khoa học cho rằng là một thực phẩm bổ sung cùng chế độ ăn uống bình thường có tác dụng giảm mỡ cơ thể. Sản phẩm này đã được nghiên cứu và xác nhận làm ức chế mức glucose huyết và chất béo trung tính trong huyết thanh sau bữa ăn, làm tăng quá trình oxy hóa axit béo và được quan sát thấy khi bổ sung cùng chế độ ăn uống bình thường. Viên thực phẩm bổ sung Calorie limit được cho rằng việc bổ sung liên tục có thể làm giảm chất béo cơ thể.

 Nghiên cứu trong nước về thực phẩm bổ sung có nguồn gốc thiên nhiên cải thiện tình trạng cân nặng và giảm mỡ cơ thể ở người TCBP ít được đề cập, đặc biệt với đối tượng là nhóm phụ nữ tuổi trung niên.

Vì vậy, nghiên cứu được thực hiện với hai mục tiêu sau:

 *1. Mô tả tình trạng thừa cân, béo phì ở phụ nữ 40 – 65 tuổi tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội năm 2016.*

 *2.* *Đánh giá hiệu quả cải thiện tình trạng thừa cân, béo phì và thay đổi một số chỉ tiêu hóa sinh ở phụ nữ 40 – 65 tuổi bằng thực phẩm bổ sung Calorie Limit tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.*

**Những đóng góp mới của luận án**

Công trình nghiên cứu đã cung cấp những thông tin khoa học có giá trị về thực trạng TCBP ở đối tượng là nữ 40-65 tuổi và đưa ra được những yếu tố liên quan đến TCBP như tuổi, béo trung tâm, mỡ nội tạng, chế độ dinh dưỡng... Tỷ lệ thừa cân, béo phì ở phụ nữ 40-65 tuổi tại địa điểm nghiên cứu là (36,41%), tỷ lệ béo bụng (78%), béo trung tâm (98,1%), Tỷ lệ béo bụng ở nhóm có BMI < 23(kg/m2) chiếm 55,9%; và nhóm có BMI ≥ 23(kg/m2) chiếm (92,8%).

 Đề tài đã chứng minh được hiệu quả của *thực phẩm bổ sung Calorie Limit* trên phụ nữ 40-65 tuổi thừa cân, béo phì, sau 12 tuần can thiệp, ở nhóm can thiệp giảm trọng lượng cơ thể, giảm mỡ nội tạng, giảm mỡ dưới da vùng bụng, giảm tỷ lệ mắc Hội chứng chuyển hóa, và một số chỉ tiêu hóa sinh của đối tượng nghiên cứu. Với kết quả cân nặng trung bình giảm 1,4 ± 0,95 kg, vòng eo trung bình giảm được 4,41±2,14 cm, trung bình mỡ nội tạng giảm 5,8 cm2 và mỡ dưới da vùng bụng trung bình giảm 3,9 cm2. Kết quả còn cho thấy hiệu quả điều trị giảm tỷ lệ mắc HCCH khi mà chỉ cần điều trị cho 2 người đã giảm được 1 ca bệnh

**Bố cục của luận án**

Luận án gồm 120 trang, bố cục như sau: Đặt vấn đề và mục tiêu nghiên cứu: 3 trang; Tổng quan: 34 trang; Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 25 trang; Kết quả nghiên cứu: 26 trang; Bàn luận: 27 trang; Kết luận và khuyến nghị: 3 trang. Luận án có 34 bảng, 18 hình, 210 tài liệu tham khảo

**Chương** **1. TỔNG QUAN**

# 1.1.Thực trạng thừa cân, béo phì của phụ nữ 40- 65 tuổi.

TCBP và đã gọi là đại dịch. Theo WHO “Hiện nay xuất hiện nhiều bằng chứng cho thấy tỷ lệ TCBP đang gia tăng trên toàn thế giới ở mức báo động, gia tăng nhanh chóng ở trẻ em và người trưởng thành. Năm 2016, tỷ lệ TCBP tăng gấp 3 lần so với năm 1975, khoảng 13% dân số trưởng thành trên thế giới có (39% nam giới và 40% phụ nữ) bị thừa cân; (11% nam giới và 15% phụ nữ) bị béo phì và với 39 triệu trẻ dưới 5 tuổi và 340 triệu trẻ vị thành niên bị thừa cân hoặc béo phì.

Tại Việt Nam, Năm 2011, so sánh kết quả 2 cuộc điều tra toàn quốc cho thấy, chỉ trong 5 năm (2000 - 2005), tỷ lệ thừa cân, béo phì tại Việt Nam đã tăng gấp 2 lần (3,7% trong năm 2000 tăng lên 7% vào năm 2005. Nghiên cứu tại thành phố Hồ Chí Minh, cho thấy có 33,6% ở nữ và 31,6% ở nam bị TCBP. Nghiên cứu này cũng kết luận rằng, tỷ lệ TCBP tăng khi tuổi tăng, Tại Hà Nội, năm 2007 Tỷ lệ TCBP ở nữ là 26,2%; BMI=22,9±2,8kg/m2; đối tượng trong gia đình có người TCBP có nguy cơ TCBP cao hơn gấp 3,1 lần.Tổng điều tra dinh dưỡng toàn quốc năm 2009 - 2010 một lần nữa cho thấy tỷ lệ TCBP ở người trưởng thành đang gia tăng nhanh chóng trên phạm vi toàn quốc tại thành thị lần lượt là 13,1% và 1,1%, tại nông thôn là 6% và 0,4%. Như vậy tỷ lệ TCBP của người trưởng thành tại nông thôn đã tương tự như tỷ lệ TCBP toàn quốc năm 2005, tỷ lệ này tại thành thị cao gấp 2 lần con số này.

## 1.2. Thành phần các hoạt chất chiết xuất từ thiên nhiên trong sản phẩm Calorie limit đã được nghiên cứu.

### *Hoạt chất chiết xuất từ lá gymnema sylvestre.*

Gymnema sylvestre với hoạt chất là acid gymnemic đã được sử dụng như một loại thuốc thảo dược điều trị ĐTĐ từ lâu. Nghiên cứu trên chuột mắc bệnh ĐTĐ còn cho thấy, acid gymnemic với tác dụng giải phóng insulin, có thể là một tiền chất chống béo phì và hạ glucose huyết. Hoạt chất có thể có tác dụng chống viêm, hỗ trợ giảm cân và giảm mức cholesterol LDL và chất béo trung tính “xấu”. Khi acid gymnemic được nghiên cứu trên người béo phì ở mức trung bình, cho kết quả làm giảm trọng lượng cơ thể từ 5-6%, giảm nồng độ triglycerid, LDL-C lần lượt là 20,2%; 19% đồng thời làm tăng mức cholesterol HDL lên 22%.

### *Hoạt chất chiết xuất từ lá dâu tằm.*

Chiết xuất của dâu tằm trắng ngăn chặn alpha-glucosidase, sau đó thủy phân polysaccharides trong ruột, làm giảm chỉ số glucose huyết của carbohydrate, kết quả cho thấy giảm tới 10% trọng lượng cơ thể trong 3 tháng. Ngoài ra, tinh chất dâu tằm còn làm giảm đáng kể glucose huyết và insulin ở những người sử dụng sản phẩm. Nghiên cứu Eva M cho thấy lá dâu tằm rất giàu axit caffeoylquinic (6,8–8,5 mg / gdw) và flavonols (3,7–9,8 mg / gdw)

### *Hoạt chất chiết xuất từ lá trà xanh (Green Tea Exact).*

Lá trà xanh thường chứa 10% đến 20% catechin, chủ yếu là EGCG. Nghiên cứu, bổ sung mỗi ngày 1 viên chứa 379 mg tinh chất trà xanh trong 3 tháng đã chứng minh có tác dụng giảm huyết áp, kháng viêm và chống oxy hóa, giảm lipid máu. Một phân tích tổng hợp từ 154 nghiên cứu cho kết quả, tinh chất trà xanh có tác động đến việc giảm tỷ lệ phần trăm khối lượng chất béo cơ thể với mức -0,76 (KTC 95%: -1,44 đến -0,09; P = 0,03; I2 = 0%; n = 260). Uống trà xanh dẫn đến cải thiện đáng kể cân nặng ([SMD]: -0,75 [-1,18, -0,319]), chỉ số khối cơ thể ([SMD]: -1,2 [-1,82, -0,57]), chu vi vòng eo ([SMD]: -1,71 [-2,66, -0,77]), chu vi hông ([SMD]: -0,42 [-1,02, -0,19]) và tổng lượng cholesterol, ([SMD]: -0,43 [- 0,77, -0,09]).

### *Chitosan từ vỏ cua.*

Nghiên cứu cho thấy kết hợp chế độ ăn giảm calo với bổ sung hằng ngày 750 mg chitosan trong 6 tháng, trọng lượng cơ thể giảm (15,9 kg) so với nhóm giả dược (10,9 kg). Ngoài ra, huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương cũng giảm nhiều hơn ở nhóm chitosan, nghiên cứu đưa ra kết luận. Chitosan làm nổi bật việc giảm huyết áp liên quan đến giảm cân. Mức glucose của người tiểu đường có thừa cân hoặc béo phì giảm (SMD: - 0,39 mmol/L, KTC 95%: - 0,62 đến - 0,16) và mức hemoglobin A1c (HbA1c) (SMD: -1,10; KTC 95%: - 2,15 đến - 0,06) khi bổ sung chitosan trong ít nhất 13 tuần với liều lượng 1,6–3 g mỗi ngày nhưng không ảnh hưởng đến mức insulin (SMD: - 0,20 pmol/L, KTC 95%: - 0,64 đến 0,24).

### *Hoạt chất chiết xuất từ đậu thận.*

Đậu thận (Kidney Bean) hay còn gọi đậu cô ve, là một nguồn Protein thực vật tuyệt vời. Chiết xuất của đậu cô ve đã được chứng minh là có tác dụng ức chế enzym tiêu hoá Alpha – Amylase. Udani và cộng sự đã chứng minh được khả năng giảm cân của chiết xuất đậu cô ve . Nhóm can thiệp sử dụng sản phẩm đã giảm 4% trọng lượng cơ thể so với mức giảm chỉ là 0,47% ở nhóm chứng.

### *Hoạt chất chiết xuất từ Gừng đen.*

Gừng đen có tên khoa học là Kaempferia parviflora (KP).Tác giả Masaya Miyazaki và các cộng sự đã chứng minh được khả năng giảm mỡ bụng của KP. Nghiên cứu của Yoshino S và CS cũng cho thấy với 12 mg polymethoxyflavone được tinh chế từ gừng đen có tác động giảm mỡ nội tạng ở người lớn thừa cân.

 Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu.

Phụ nữ từ 40 - 65 tuổi, sống tại địa bàn nghiên cứu,

***Giai đoạn 1*** *lựa chọn:*Phụ nữ từ 40 – 65 tuổi. Đồng ý tham gia nghiên cứu.*Tiêu chuẩn loại trừ*: Có dị tật gù, vẹo cột sống, các dị tật bẩm sinh; bị câm, điếc. Đang có thai và cho con bú. Mắc bệnh cấp tính tại thời điểm điều tra.

***Giai đoạn 2*** *lựa chọn:*Phụ nữ đã được điều tra ở giai đoạn trước can thiệp. BMI từ 23-30 kg/m² và chu vi vòng eo từ 80 cm trở lên. Đồng ý và có ký đơn tham gia nghiên cứu. *Tiêu chuẩn loại trừ:* Thường xuyên sử dụng các loại thuốc, sản phẩm giảm cân khác. Đang điều trị các bệnh cấp tính tại thời điểm nghiên cứu hoặc có tiền sử các bệnh ĐTĐ, gan, thận, tim mạch…Có dự định mang thai ngay sau khi đồng ý cho nghiên cứu hoặc đang mang thai, cho con bú.Đã tham gia trong nghiên cứu lâm sàng khác trong vòng một tháng trước khi nghiên cứu hiện tại. Đang ăn kiêng, tập thể lực để giảm cân.

2.2. Thời gian nghiên cứu.

*Giai đoạn 1*:Điều tra cắt ngang được thực hiện từ tháng 3 - 4 năm 2016. *Giai đoạn 2*:nghiên cứu can thiệp thực hiện(từ tháng 9/2016 đến tháng 12/2016). Phân tích số liệu, hoàn thành luận án từ tháng 6 năm 2017 đến tháng 8 năm 2022.

2.3. Thiết kế nghiên cứu.

Thiết kế nghiên cứu gồm 2 giai đoạn:

***Giai đoạn 1:*** Điều tra cắt ngang: Đánh giá thực trạng TCBP của phụ nữ từ 40-65 tuổi. ***Giai đoạn 2:*** Nghiên cứu thử nghiệm can thiệp, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng, viên thực phẩm bổ sung chứa hoạt chất thiên nhiên và đánh giá hiệu quả sau can thiệp.

**2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu**.

**Cỡ mẫu:**  *Mục tiêu 1:* Nghiên cứu mô tả cắt ngang, Cỡ mẫu tính được là 590 đối tượng. Thêm 15% dự phòng thu thập số liệu không đủ hoặc đối tượng và làm tròn là 700 đối tượng, thực tế nghiên cứu được 673 đối tượng. *Mục tiêu 2:* Nghiên cứu can thiệp cộng đồng, mù đôi, có đối chứng, cỡ mẫu cần thiết là 55 đối tượng cho mỗi nhóm, và cỡ mẫu của 2 nhóm là 110. Thực tế chọn 112 đối tượng.

**Phương pháp chọn mẫu**: *Mục tiêu 1:* phương pháp chọn mẫu ngẫu nhiên đơn. Chọn chủ đích 04 xã, phường, thị trấn tại huyện Chương Mỹ và quận Hà Đông. Lập danh sách toàn bộ phụ nữ 40-65 tuổi tại địa bàn nghiên cứu. Chọn ngẫu nhiên 700 đối tượng. *Mục tiêu 2: chọn đối tượng can thiệp, c*họn chủ đích 2 địa điểm Thị trấn Chúc sơn, huyện Chương Mỹ và phường Dương Nội, quận Hà Đông. Các đối tượng tham gia nghiên cứu ở giai đoạn 1 có đủ các điều kiện tham gia nghiên cứu có BMI trong khoảng từ 23-30 kg/m2, vòng eo từ 80cm trở lên được chọn tham gia vào nghiên cứu ở giai đoạn 2 chia vào 2 nhóm can thiệp và nhóm chứng.

**Đối tượng đủ điều kiện tham gia sàng lọc (n= 673)**

**Giai đoạn 1:**

Nghiên cứu cắt ngang

ĐTNC được:

-Phỏng vấn tên, tuổi,

Đo chiều cao, cân nặng, vòng eo,

Loại khỏi NC (n =561)

-Không đáp ứng tiêu chuẩn tham gia NC (n =355)

-Có tiêu chuẩn loại trừ (n= 101)

-Không đồng ý tham gia (n = 105)

**Giai đoạn 2:**

Can thiệp, theo dõi, phân tích

ĐTNC được:

-Đo CC, CN, VE, Vh, tính BMI, Tỷ số E/M

-Điều tra khẩu phần 24 giờ qua trong 3 ngày liên tục;

-Đeo máy đếm bước chân;

- Đo huyết áp;

- XN máu, nước tiểu

*(tại thời điểm T0, T4, T8, T12)*

-Chụp CT scan *(tại thời điểm T0, T8,T12);*

 **Chon ngẫu nhiên (n = 112)**

**Nhóm can thiệp ( n= 56)**

 -Đồng ý tham gia (n=50)

 -Từ chối tham gia (n = 6)

Sử dụng 12 viên giả dược/ ngày trong 12 tuần

**Nhóm chứng (n= 56)**

 -Đồng ý tham gia (n = 48)

 -Từ chối tham gia (n = 8)

 Sử dụng 12 viên Calorie limit/ ngày trong 12 tuần



 **Bỏ cuộc** (n =5)

- Dị ứng (n = 3)

- Điều trị (n = 2)

**Bỏ cuộc** (n= 2)

(Lý do cá nhân)

**Kết thúc can thiệp (n = 44)**

(Loại khỏi phân tích (n =1)

**Kết thúc can thiệp**

 **(n = 46)**

 Hình. SƠ ĐỒ NGHIÊN CỨU.

# 2.5. Các biến số nghiên cứu.

**Các biến số**:  *Nhóm biến số chỉ số các đặc điểm chung của đối tượng:*Tuổi; Nơi ở; Dùng thuốc, sản phẩm giảm cân. *Nhóm biến số chỉ số về tình trạng dinh dưỡng và các hoạt động****:*** Cân nặng; Chiều cao; BMI; Vòng eo; Vòng hông; Khẩu phần 24h qua; Hoạt động thể lực. *Nhóm biến số về kết quả can thiệp****:*** Sự thay đổi về cân nặng, vòng eo; vòng hông; diện tích mỡ nội tạng, diện tích mỡ dưới da, tổng diện tích mỡ cơ thể, các chỉ số hóa sinh máu

**2.6**. **Phương pháp bổ sung sản phẩm can thiệp***:*Đối tượng nhóm can thiệp được uống viên thực phẩm bổ sung với liều 12 viên/ngày chia 3 lần, mỗi lần 04 viên, nhóm chứng được uống viên giả dược với liều 12 viên/ngày chia 3 lần, mỗi lần 04 viên. *Cách sử dụng sản phẩm:* Uống ngay trước bữa ăn cùng với một cốc nước

**2.7. Các biện pháp khống chế sai số**: Tuân thủ các kỹ thuật trong chọn mẫu. Xây dựng tiêu chuẩn chọn nhóm can thiệp và nhóm chứng chi tiết, rõ ràng. Sử dụng ĐTV cố định, sử dụng các công cụ chuẩn, cùng loại và sử dụng kỹ thuật chuẩn xác, cùng thời điểm đo, thống nhất phương pháp điều tra trong tất cả ĐTV, để tránh sai số do người đo và dụng cụ. Các xét nghiệm sinh hoá tuân thủ quy trình lấy mẫu, bảo quản mẫu, các phép đo đều được phân tích bằng phương pháp chuẩn cập nhật, có ngoại kiểm. Mẫu máu, nước tiểu được phân tích tại labo của Bệnh viện Medlatec.

**2.8. Xử lý và phân tích số liệu**.

Số liệu phỏng vấn, hoạt động thể lực, sinh hoá máu và nhân trắc được nhập bằng phần mềm Epidata 3.1. Toàn bộ số liệu được tổng hợp và phân tích bằng phần mềm Stata 14.1 MP. Sử dụng kiểm định Khi bình phương với biến phân loại. Kiểm định Student Unpaire T (Test t độc lập). Kiểm định Student T-test (Test t ghép cặp): Kiểm định test Wilcoxon ranksum (Mann Whitney) và test Wilcoxon signrank với biến ngẫu nhiên liên tục không phân phối chuẩn. Đánh giá hiệu quả can thiệp, sử dụng các chỉ số:Chỉ số ARR (giảm nguy cơ tuyệt đối): Chỉ số NNT: (số bệnh nhân cần được điều trị để giảm một ca bệnh).

2.9. Đạo đức trong nghiên cứu.

Nghiên cứu được xét duyệt và có sự chấp thuận của Hội đồng khoa học và Hội đồng Y đức trong nghiên cứu Y sinh học số 130/VDD-QLKH, ngày 22 tháng 3 năm 2016 của Viện Dinh dưỡng

 **Chương 3. KẾT QUẢ**

3.1. Tình trạng thừa cân, béo phì ở phụ nữ 40 – 65 tuổi tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.

**Bảng 3.1. Đặc điểm nhân trắc của đối tượng theo địa điểm NC**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chỉ số** | **Nội thành** | **Ngoại thành** | **Chung** | **p**  |
| n | ($\overline{X}$± SD) | n | ($\overline{X}$± SD) | n |  ($\overline{X}$± SD) |
| **Tuổi (năm)** | 293 | 55 ± 7,2 | 380 | 50,9 ± 7,8 | 673 | 52,7 ± 7,8 | **0,000** |
| **Cân nặng(kg)** | 293 | 57,4 ± 7,1 | 380 | 56,5 ± 6,7 | 673 | 56,9 ± 6,9 | 0,127 |
| **Chiều cao (cm)** | 293 | 153,4 ± 5,6 | 380 | 154 ± 5,5 | 673 | 153,7 ± 5,5 | 0,187 |
| **Vòng eo (cm)** | 293 | 85,2 ± 6,5 | 380 | 85,1 ± 6,9 | 673 | 85,1 ± 6,7 | 0,940 |
| **Vòng hông (cm)** | 293 | 93,5 ± 5,3 | 380 | 92,5 ± 5,7 | 673 | 92,9 ± 5,5 | **0,025** |
| **BMI (kg/m2)** | 293 | 24,4 ± 3,0 | 380 | 23,9 ± 3,0 | 673 | 24,1 ± 3,0 | **0,032** |

*p (t-test)*

 

%

Hình 3.1. Tỷ lệ thừa cân, béo phì theo địa điểm NC (n = 673).

 Tỷ lệ thiếu năng lượng trường diễn (CED) của ĐTNC là 0,59%, tỷ lệ thừa cân chiếm 33,14%, béo phì là 2,97% và béo phì độ I là 0,3%. Không có sự khác biệt giữa khu vực nội thành và ngoại thành với (p=0,448).

#

# Bảng 3.2.Tỷ lệ kết hợp giữa béo bụng (vòng eo > 80 cm) với thừa cân (BMI ≥ 23 kg/m2) của đối tượng nghiên cứu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chỉ số**  | **BMI < 23(kg/m2)****n (%)** | **BMI ≥ 23(kg/m2)****n (%)** | **Tổng cộng****n (%)** |
| **Chưa béo bụng****(Vòng eo ≤ 80 cm)** | 119(44,1) | 29(7,2) | 148(22,0) |
| **Béo bụng****(Vòng eo > 80cm)** | 151(55,9) | 374(92,8) | 525(78,0) |
| **Chung** | 270(100) | 403(100) | 673(100) |
|  *p* (χ2) | **0,000** |

Tổng số 673 đối tượng thì có: 270 đối tượng có BMI <23 (kg/m2) thì có đến 55,9% có béo bụng và 44,1% là chưa béo bụng; Trong 403 đối tượng có BMI ≥23 (kg/m2) thì chỉ có 7,2% đối tượng là chưa béo bụng và 92,8% béo bụng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với *p* = 0,000.

3.2. Đánh giá hiệu quả can thiệp cải thiện tình trạng thừa cân, béo phì và thay đổi một số chỉ tiêu hóa sinh ở phụ nữ 40 – 65 tuổi bằng thực phẩm bổ sung Calorie Limit tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.

 Từ 673 đối tượng cắt ngang, lựa chọn được 112 đối tượng đủ tiêu chuẩn đưa vào can thiệp, trong số này có 14 đối tượng (8 đối tượng trong nhóm chứng sử dụng giả dược và 6 đối tượng trong nhóm bổ sung đã ký đơn đồng ý tham gia, tuy nhiên trước khi bắt đầu uống bổ sung thử nghiệm thì lại không đồng tham gia nghiên cứu nữa; do đó, còn 48 đối tượng nhóm chứng và 50 đối tượng nhóm can thiệp bắt đầu uống bổ sung thử nghiệm. Trong thời gian can thiệp, nhóm can thiệp có 02 đối tượng phải điều trị tăng huyết áp, 03 đối tượng dị ứng với sản phẩm can thiệp; 02 đối tượng nhóm chứng vì lí do cá nhân không tiếp tục tham gia nghiên cứu. Sau 12 tuần can thiệp, nghiên cứu đã được hoàn thành theo đúng lịch trình với 46 đối tượng trong nhóm chứng và 45 và nhóm sản phẩm can thiệp. Sau khi kết thúc can thiệp, ở thời điểm mở nhãn sản phẩm để xác định mã sản phẩm đã sử dụng cho từng nhóm, chúng tôi đã phát hiện 1 đối tượng trong nhóm can thiệp bị phân bổ nhầm vào nhóm chứng. Đối tượng này đã bị loại khỏi phân tích kết quả. Vì vậy, đưa vào phân tích hiệu quả sản phẩm là 46 đối tượng trong nhóm chứng và 44 đối tượng nhóm sản phẩm can thiệp.

|  |
| --- |
| Bảng 3.3. Các giá trị nhân trắc và tình trạng dinh dưỡng của 2 nhóm nghiên cứu tại thời điểm T0. |
| **Chỉ số** | **Đơn vị** | **NC**n (46) | **NCT**n (44) | **p** |
| ($\overline{X}$± SD) | ($\overline{X}$± SD) |
| **Tuổi** | năm | 51,1 ± 5,4 | 52,8 ± 5,0 | 0,140 |
| **Chiều cao** | cm | 153,4 ± 4,6 | 152,4 ± 5,4 | 0,360 |
| **Cân nặng** | kg | 59,8 ± 4,7 | 59,9 ± 5,6 | 0,890 |
| **BMI** | kg/m2 | 25,4 ± 1,6 | 25,8 ± 1,6 | 0,290 |
| **PBF** | % | 36,0 ± 2,6 | 36,5 ± 2,4 | 0,310 |
| **Tổng diện tích mỡ** | cm² | 328,7 ± 45,6 | 329,8 ± 55,3 | 0,920 |
| **Diện tích mỡ nội tạng** | cm² | 118,8 ± 35,5 | 124,7 ± 33,3 | 0,420 |
| **Diện tích mỡ dưới da** | cm² | 208,7 ± 39,5 | 204,8 ± 37,4 | 0,640 |
| **Vòng eo** | cm | 86,5 ± 3,7 | 86,3 ± 3,8 | 0,800 |
| **Vòng hông** | cm | 96,1 ± 3,3 | 96,1 ± 4,0 | 0,96 |
| **Tỷ số vòng eo/ hông** |  | 0,9 ± 0,037 | 0,899 ± 0,031 | 0,81 |

*P: (t-test)*

 Tại thời điểm trước khi can thiệp, cho thấy các chỉ số nhân trắc như chiều cao, cân nặng, chỉ số khối cơ thể (BMI), tỷ lệ mỡ cơ thể (PBF), tổng diện tích mỡ, diện tích mỡ nội tạng, diện tích mỡ dưới da, vòng eo, vòng hông và tỷ số eo/hông của 2 nhóm chứng (NC) và nhóm can thiệp (NCT) là tương tự nhau, tất cả sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (p > 0,05 – t-test).

**3.2.1. Hiệu quả cải thiện tình trạng thừa cân, béo phì ở phụ nữ 40 – 65 tuổi bằng thực phẩm bổ sung Calorie Limit tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.**

# Bảng 3.4. Sự thay đổi cân nặng và BMI của 2 nhóm nghiên cứu sau 12 tuần.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chỉ số** | **Nhóm NC** | **T4 - T0** | **T8 - T0** | **T12 - T0** | **p\*** | **p****\*\*** |
| **Cân Nặng** (kg) | NCT (44) | -0,6 ± 0,64 | -1,02 ± 0,84 | -1,4 ± 0,95 | **0,000** | **0,000** |
| NC (46) | -0,24 ± 0,62 | -0,26 ± 0,81 | -0,3 ± 1,12 | 0,823 | 0,611 |
| p (NCT ss NC) | **0,009** | **0,000** | **0,000** |   |
| **BMI** (kg/m2) | NCT (44) | -0,26 ± 0,27 | -0,44 ± 0,35 | -0,6 ± 0,39 | **0,000** | **0,000** |
| NC (46) | -0,11 ± 0,28 | -0,11 ± 0,35 | -0,13 ± 0,48 | 0,890 | 0,674 |
| p (NCT ss NC) | **0,011** | **0,000** | **0,000** |   |

*\*: t-test: so sánh giữa 2 thời điểm T4 và T8. \*\*t-test: so sánh giữa 2 thời điểm T4 và T12.*

|  |
| --- |
| Bảng 3.5. Sự thay đổi vòng eo và vòng hông của đối tượng nghiên cứu theo nhóm nghiên cứu. |
| **Chỉ số** | **Nhóm NC** | **T4 - T0** | **T8 - T0** | **T12 - T0** | **p\*** | **p\*\*** |
| **Vòng eo** (cm) | NCT (44) | -1,77 ± 1,75 | -3,18 ± 1,87 | -4,41 ± 2,14 | **0,000** | **0,000** |
| NC (46) | -0,21 ± 1,08 | -0,17 ± 1,39 | -0,2 ± 2,07 | 0,678 | 0,968 |
| p (NCT ss NC) | **0,000** | **0,000** | **0,000** |   |
| **Vòng hông** (cm) | NCT (44) | -0,25 ± 0,71 | -0,34 ± 0,74 | -0,53 ± 1,02 | 0,179 | 0,054 |
| NC (46) | 0,04 ± 0,58 | 0,16 ± 0,87 | 0,29 ± 1,18 | 0,316 | 0,119 |
| p (NCT ss NC) | **0,043** | **0,005** | **0,001** |   |

*\*: t-test: so sánh giữa 2 thời điểm T4 và T8. \*\*t-test: so sánh giữa 2 thời điểm T4 và T12. (NCT ss NC): nhóm can thiệp so sánh với nhóm chứng*

|  |
| --- |
| Bảng 3.6. Diễn biến tỷ lệ béo bụng (VE > 80cm) của 2 nhóm nghiên cứu sau 12 tuần. |
| **Thời điểm** | **NCT (44)****(n; %)** | **NC (46)****(n; %)** | **p** |
| **T0** | 44 (100) | 46 (100) |   |
| **T4** | 38 (90,5) | 45 (97,8) | 0,137 |
| **T8** | 35 (79,6) | 45 (97,8) | **0,006** |
| **T12** | 33 (75,0) | 45 (97,8) | **0,001** |

*p(chi2).*

Tỷ lệ béo bụng của đối ĐTNC tại thời điểm bắt đầu can thiệp (T0) là 100%, sau 12 tuần là 75%, sự khác biệt giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng có ý nghĩa thống kê (p = 0,006 – chi2 test).

Hình 3.2. Diễn biến tỷ lệ béo trung tâm của 2 nhóm nghiên cứu sau 12 tuần

Tỷ lệ béo trung tâm của 2 nhóm nghiên cứu sau 12 tuần, ở nhóm can thiệp giảm xuống 93,2%, thấp hơn so với tỷ lệ này ở nhóm chứng là 100%,

Hình 3.3. Sự thay đổi tổng diện tích mỡ theo nhóm nghiên cứu.

Hình 3.4. Sự thay đổi diện tích mỡ nội tạng theo nhóm NC.

Hình 3.5. Sự thay đổi diện tích mỡ dưới da theo nhóm NC.

3.2.2. Hiệu quả cải thiện một số chỉ tiêu hóa sinh ở phụ nữ 40 – 65 tuổi bằng thực phẩm bổ sung Calorie Limit tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.

|  |
| --- |
| Bảng 3.7. Ảnh hưởng của sản phẩm tới tình trạng glucose huyết - lipid máu của đối tượng nghiên cứu. |
| **Chỉ số** | **Nhóm****nghiên cứu** | **T0**($\overline{X}$± SD) | **T4**($\overline{X}$± SD) | **T8**($\overline{X}$± SD) | **T12**($\overline{X}$± SD) |
| **Glucose** (mmol/L) | NCT (44) | 4,7 ± 0,3 | 4,7 ± 0,2 | 4,7 ± 0,2 | 4,6 ± 0,3 |
| NC (46) | 4,6 ± 0,4 | 4,8 ± 0,4 | 4,9 ± 0,4 | 4,9 ± 0,5 |
| p (NCT ss NC)\* | 0,248 | **0,020** | **0,000** | **0,002** |
| **HbA1c**(%) | NCT (44) | 5,5 ± 0,3 | 5,4 ± 0,3 | 5,3 ± 0,2 | 5,2 ± 0,2 |
| NC (46) | 5,6 ± 0,3 | 5,4 ± 0,2 | 5,5 ± 0,2 | 5,6 ± 0,3 |
| p (NCT ss NC)\* | 0,448 | 0,085 | **0,003** | **0,000** |
| **Insulin** (UI) | NCT (44) | 7,8 ± 4,4 | 7,8 ± 3,2 | 7,7 ± 2,6 | 7,5 ± 2,4 |
| NC (46) | 8,9 ± 4,7 | 9 ± 4,6 | 9,1 ± 4,3 | 9,2 ± 3,9 |
| p (NCT ss NC)\* | 0,270 | 0,179 | 0,078 | **0,019** |
| **Triglycerid**(mmol/L) | NCT (44) | 2,2 ± 1,1 | 2,2 ± 0,8 | 2,1 ± 0,7 | 1,9 ± 0,6 |
| NC (46) | 2,2 ± 1,5 | 2,3 ± 1,3 | 2,4 ± 1,5 | 2,5 ± 1,5 |
| p (NCT ss NC)\* | 0,906 | 0,499 | 0,196 | **0,029** |
| **Cholesterol toàn phần**(mmol/L) | NCT (44) | 5,0 ± 0,9 | 5,0 ± 0,8 | 4,9 ± 0,7 | 4,8 ± 0,7 |
| NC (46) | 4,9 ± 0,8 | 5 ± 0,7 | 5,2 ± 0,7 | 5,2 ± 0,7 |
| p (NCT ss NC)\* | 0,425 | 0,782 | 0,158 | **0,008** |
| **HDL**(mmol/L) | NCT (44) | 1,2 ± 0,3 | 1,2 ± 0,2 | 1,2 ± 0,2 | 1,2 ± 0,2 |
| NC (46) | 1,1 ± 0,2 | 1,1 ± 0,2 | 1,1 ± 0,1 | 1,1 ± 0,2 |
| p (NCT ss NC)\* | 0,103 | 0,142 | **0,037** | 0,058 |
| **LDL**(mmol/L) | NCT(44) | 3,0 ± 0,7 | 3,0 ± 0,6 | 2,9 ± 0,5 | 2,7 ± 0,5 |
| NC (46) | 2,8 ± 0,7 | 3,0 ± 0,7 | 3,0 ± 0,8 | 3,1 ± 0,8 |
| p (NCT ss NC )\* | 0,389 | 0,882 | 0,268 | **0,002** |

*p\*: t-test độc lập;*

 *(NCT ss NC): nhóm can thiệp so sánh với nhóm chứng*

# Bảng 3.8. Sự thay đổi Triglycerid, Cholesterol, LDL-C huyết thanh của 2 nhóm nghiên cứu trong 12 tuần can thiệp.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chỉ số** | **Nhóm****nghiên cứu** | **T0****(n, %)** | **T4****(n, %)** | **T8****(n, %)** | **T12****(n, %)** |
| **Triglycerid**(mmol/L) | NCT (44) | 27 (61,4) | 32 (74,4) | 30 (68,2) | 25 (56,8) |
| NC (46) | 23 (51,1) | 29 (64,4) | 28 (62,2) | 30 (66,7) |
| p (NCT ss NC)\* | 0,330 | 0,311 | 0,555 | 0,339 |
| **Cholesterol**(mmol/L) | NCT (44) | 22 (50,0) | 20 (46,5) | 23 (52,3) | 19 (43,2) |
| NC (46) | 19 (42,2) | 18 (40,0) | 26 (57,8) | 26 (57,8) |
| p (NCT ss NC)\* | 0,462 | 0,538 | 0,602 | 0,169 |
| **LDL-C**(mmol/L) | NCT (44) | 30 (68,2) | 32 (74,4) | 34 (77,3) | 35 (79,6) |
| NC (46) | 38 (84,4) | 39 (86,7) | 40 (88,9) | 38 (84,4) |
| p (NCT ss NC)\* | 0,071 | 0,146 | 0,143 | 0,547 |

 *p (chi2). (NCT ss NC): nhóm can thiệp so sánh với nhóm chứng*

 Tỷ lệ tăng triglycerid, cholesterol, LDL-C huyết thanh của đối tượng tham gia nghiên cứu thuộc cả 2 nhóm sau 12 tuần can thiệp cho thấy không có sự khác biệt.

|  |
| --- |
| Bảng 3.9. Sự thay đổi HDL-C của 2 nhóm nghiên cứu trong 12 tuần can thiệp. |
| **Thời điểm** | **NCT (44)****(n ,%)** | **NC (46)****(n ,%)** | **p**  |
| **T0** | 14 (31,8) | 9 (20,0) | 0,203 |
| **T4** | 8 (18,6) | 13 (28,9) | 0,258 |
| **T8** | 4 (9,1) | 15 (33,3) | **0,005** |
| **T12** | 1 (2,3) | 16 (35,6) | **0,000** |

*p (chi2)*

**Bảng 3.10. Tỷ lệ giảm mắc Hội chứng chuyển hoá (HCCH) của 2 nhóm nghiên cứu sau 12 tuần can thiệp***.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Thời điểm** | **NCT (44)****(n ,%)** | **NC (46)****(n ,%)** | **p**  |
| **T0** | 17 (38,6) | 11 (24,4) | 0,149 |
| **T4** | 13 (31,0) | 14 (31,1) | 0,987 |
| **T8** | 10 (22,7) | 13 (28,9) | 0,507 |
| **T12** | 5 (11,4) | 14 (31,1) | **0,023** |
| **Hiệu quả phòng bệnh của sản phẩm lên tình trạng mắc HCCH** |
| **ARR (CI 95%)** | 0,139(-0,007 – 0,286) | 0,090 |
| **NNT (CI 95%)** |  ( - ) |
|  **Hiệu quả điều trị của sản phẩm lên tình trạng mắc HCCH** |
| **ARR (CI 95%)** | 0,492(0,16 – 0,824) | **0,010** |
| **NNT (CI 95%)** |  2,033(1,396 – 8,697) |

*p (chi2)*

Kết quả cho thấy cho tới thời điểm kết thúc nghiên cứu thì tỷ lệ mắc HCCH của ĐTNC thuộc nhóm can thiệp mới thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng. Khi đánh giá hiệu quả can thiệp bằng số người cần điều trị (NNT), kết quả cho thấy chỉ cần điều trị cho 2 người ta đã có thể làm giảm 1 ca mắc HCCH trong số những người bệnh đã mắc HCCH từ trước khi tham gia nghiên cứu.

 Chương 4. BÀN LUẬN

4.1. Tình trạng thừa cân, béo phì ở phụ nữ 40 – 65 tuổi tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.

 Kết quả nghiên cứu cho thấy đối tượng tham gia nghiên cứu có tới 36,4% bị thừa cân, béo phì (BMI ≥ 23 kg/m2), không có sự khác biệt giữa nội thành với ngoại thành cũng như độ tuổi tham gia nghiên cứu (p > 0,05 – chi2 test). Năm 2005, tổng điều tra về thừa cân, béo phì đã cho thấy tỉ lệ TCBP (BMI ≥ 23 kg/m2) của phụ nữ nhóm tuổi 45 – 54 là 24,1% và ở nhóm tuổi 55 – 64 là 24,6%. Tỷ lệ béo bụng của ĐTNC chiếm 78%, tỉ lệ giữa nội thành và ngoại thành có khác biệt với (p = 0,011) nhóm đối tượng ≤ 50 tuổi có tỷ lệ béo bụng 69,6%, ít hơn so với nhóm trên 50 tuổi là 83,3%, sự khác biệt giữa 2 nhóm tuổi có ý nghĩa thống kê (p = 0,000). Tỷ lệ béo trung tâm (WHR ≥ 0,8) của ĐTNC rất cao 98,1%. Tỉ lệ này cao hơn khi so sánh với tỉ lệ béo trung tâm của phụ nữ 55-64 tuổi sinh sống tại thành thị năm 2005 là 88,65%. Nghiên cứu cho thấy có 36,4% đối tượng mắc TCBP và 63,6% không mắc TCBP, trong tỉ lệ không mắc TCBP thì có 0,6% đối tượng bị thiếu năng lượng trường diễn (BMI < 18,5 kg/m2), có ít nhất trên 90% đối tượng tham gia nghiên cứu có chỉ số BMI bình thường nhưng bị béo trung tâm. Kết quả cho thấy, có tới 92,8% đối tượng nghiên cứu bị béo bụng, và hầu như số không mắc béo bụng đều là những người thiếu năng lượng trường diễn hoặc rất gầy. Tỉ lệ mắc béo bụng của nữ giới trưởng thành trong cộng đồng là rất cao (88,65% ở người 55-64 tuổi năm 2005, thì con số cần được quan tâm là cả chỉ số khối cơ thể (BMI) chứ không đơn thuần chỉ là vòng eo hay tỉ số eo/mông.

Khi so sánh tình trạng béo bụng giữa những đối tượng có chỉ số BMI < 23 kg/m2 và đối tượng có BMI ≥ 23kg/m2, kết quả cho thấy trong tổng số 673 đối tượng có 270 đối tượng có BMI <23 (kg/m2) có 55,9% có béo bụng. Trong khi đó tỉ lệ béo bụng của nhóm BMI ≥ 23 (kg/m2) là 92,8% (trong 403 đối tượng). Tỉ lệ béo bụng của nhóm BMI ≥ 23 (kg/m2) cao hơn nhóm BMI < 23 (kg/m2) gần 1,7 lần, khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tỉ lệ chưa béo bụng của nhóm BMI ≥ 23 (kg/m2) là 7,2%, trong khi đó tỉ lệ này ở nhóm BMI <23 (kg/m2) là 44,1% cao hơn 36,9% so với nhóm BMI ≥ 23 (kg/m2), khác biệt có ý nghĩa thống kê với p = 0,000. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với các kết luận nghiên cứu trước. Có mối tương quan tuyến tính mạnh giữa chu vi vòng eo và chỉ số BMI. Có thể thấy chỉ số vòng eo là cần thiết và quan trọng để đánh giá tình trạng dinh dưỡng cho nhóm đối tượng phụ nữ ở nhóm tuổi 40-65.

4.2. Hiệu quả can thiệp viên thực phẩm hoạt chất thiên nhiên Calorie Limit sau 12 tuần can thiệp.

Tại thời điểm bắt đầu can thiệp, các chỉ số nhân trắc (chiều cao, cân nặng, chỉ số khối cơ thể (BMI), phần trăm mỡ (PBF), tổng diện tích mỡ, diện tích mỡ dưới da, diện tích mỡ nội tạng, vòng eo, vòng hông, tỷ số eo/hông (WHR) của 2 nhóm nghiên cứu là tương đồng nhau, tất cả những sự khác biệt đều không có YNTK với (p > 0,05 – t-test). Độ tuổi của 2 nhóm nghiên cứu cũng không có sự khác biệt khi độ tuổi trung bình của nhóm can thiệp là 52,8 ± 5,0 tuổi so với độ tuổi trung bình của nhóm chứng là 51,1 ± 5,4 tuổi. Nghiên cứu đã cho thấy giá trị dinh dưỡng trong khẩu phần ăn của hai nhóm nghiên cứu là tương tự nhau, tất cả những sự khác biệt đều không có YNTK. Tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu, tỷ lệ mắc hội chứng chuyển hóa, tỷ lệ mắc các thành phần trong hội chứng chuyển hóa của hai nhóm nghiên cứu là tương tự nhau sự khác biệt không có YNTK (p > 0,05 – t-test).

Kết quả nghiên cứu cho thấy hai nhóm nghiên cứu tương đồng nhau về tất cả các chỉ số nghiên cứu mà nhóm nghiên cứu đã thu thập tại thời điểm bắt đầu can thiệp.

***Kiểm soát các yếu tố nhiễu về hoạt động thể lực và khầu phần ăn của đối tượng nghiên cứu.***

Các yếu tố nhiễu không thay đổi trong thời gian tham gia nghiên cứu như nhóm tuổi, giới, địa bàn sinh sống, hiệu ứng giả dược… đã được kiểm soát qua thiết kế nghiên cứu. Tuy vậy, nhiều yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu

Nhóm nghiên cứu đã đánh giá giá trị dinh dưỡng khẩu phần ăn, hoạt động thể lực của tất cả đối tượng nghiên cứu trong cả bốn thời điểm. Kết quả nghiên cứu khẩu phần cho thấy hầu như không có sự khác biệt nào về giá trị dinh dưỡng khẩu phần giữa hai nhóm nghiên cứu tại tất cả các thời điểm đánh giá khẩu phần ăn. Khi xem xét giá trị dinh dưỡng khẩu phần giữa các thời điểm cho thấy giá trị dinh dưỡng của khẩu phần ăn giữa các đợt là tương tự nhau, không có sự thay đổi lớn nào trong khẩu phần ăn của đối tượng tham gia nghiên cứu.

Trong nghiên cứu, nhóm nghiên cứu sử dụng chỉ số bước/ngày để đánh giá hoạt động thể lực của đối tượng tham gia. Số đếm bước chân được ghi lại trong 3 ngày, trừ ngày phát máy và ngày thu máy để đánh giá mức hoạt động thể lực của đối tượng tham gia nghiên cứu. Kết quả cho thấy không có sự khác biệt nào về hoạt động thể lực giữa hai nhóm cũng như trong một nhóm nghiên cứu giữa tất cả các lần đánh giá. Từ kết quả về khẩu phần ăn thực tế và hoạt động thể lực của đối tượng tham gia, có thể khẳng định khẩu phần ăn thực tế cũng như hoạt động thể lực của 2 nhóm là hoàn toàn tương tự trong suốt thời gian tiến hành nghiên cứu. Có thể thấy, Hiệu quả giảm cân của sản phẩm nghiên cứu là do phương pháp can thiệp của nghiên cứu chứ không phải do một yếu tố ngẫu nhiên nào khác mà chúng ta chưa kiểm soát được hay chưa tính đến.

***Hiệu quả can thiệp của sản phẩm đến cân nặng, vòng eo, vòng hông, tỷ số eo/hông của đối tượng tham gia nghiên cứu.***

Trong nghiên cứu, cân nặng của nhóm can thiệp tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu can thiệp cao hơn so với cân nặng ở nhóm chứng (59,9 ± 5,5 kg và 59,4 ± 4,7 kg), sự khác biệt này không có YNTK (p = 0,664 – t-test). Sau 4 tuần can thiệp, cân nặng cả 2 nhóm đều giảm có YNTK. Cân nặng nhóm can thiệp giảm từ 59,9 ± 5,5 kg xuống 59,3 ± 5,6 kg (p = 0,000 – t-test ghép cặp). Ở nhóm chứng, cân nặng giảm từ 59,4 ± 4,7 kg xuống 59,2 ± 4,7 kg (p = 0,012 – t-test ghép cặp), sự khác biệt giữa 2 nhóm ở thời điểm T4 sau khi triển khai vẫn không có YNTK (p = 0,908 – t-test). Ở lần đánh giá tiếp theo, T8, cân nặng nhóm chứng không thay đổi, trong khi cân nặng của nhóm nghiên cứu tiếp tục giảm xuống mức 58,9 ± 5,4 kg, sự khác biệt so với thời điểm bắt đầu nghiên cứu là có YNTK (p = 0,000 – t-test ghép cặp). Tuy vậy, sự khác biệt giữa 2 nhóm nghiên cứu ở thời điểm T8 vẫn không có YNTK (p = 0,783 – t-test). Ở lần đánh giá cuối cùng, thời điểm T12, cân nặng ở nhóm chứng hầu như không thay đổi so với thời điểm trước đó. Nhóm can thiệp, cân nặng trung bình của đối tượng tham gia nghiên cứu giảm về mức 58,5 ± 5,3 kg so với mức 58,9 ± 5,4 kg ở thời điểm T8, sự khác biệt so với thời điểm bắt đầu nghiên cứu là có YNTK (p = 0,000 – t-test ghép cặp), sự khác biệt giữa 2 nhóm không có YNTK

Có thể thấy, hiệu quả giảm cân của sản phẩm nghiên cứu khá ấn tượng. Năm 2015, tác giả Jonathan Sackner-Bernstein với 1 nghiên cứu phân tích gộp dựa trên 17 nghiên cứu khác nhau từ 1797 người trưởng thành thừa cân, béo phì với thời gian theo dõi dưới 1 năm, cho thấy có liên quan đến việc giảm cân nhiều hơn đáng kể (Δ = -2,0 kg, KTC 95%: -3,1, - 0,9) bằng phương pháp ăn giảm Carbohydrate và giảm chất béo trong khẩu phần. Sử dụng thực đơn giảm carb giảm được trung bình 2 kg trong quá trình nghiên cứu, cao hơn đáng kể so với kết quả trong nghiên cứu này.

Sự thay đổi của chỉ số vòng eo, vòng hông và tỷ số eo/hông cũng cho thấy. Chỉ số vòng eo của nhóm can thiệp liên tục giảm qua các thời điểm nghiên cứu, từ mức 86,3 ± 3,8 cm ở thời điểm T0, giảm còn 84,5 ± 3,9 cm sau T4, giảm còn 83,1 ± 3,5 cm sau T8 và cuối cùng giảm còn 81,9 ± 3,6 cm khi kết thúc can thiệp (T12), tất cả sự khác biệt khi so sánh với thời điểm bắt đầu can thiệp đều có YNTK (p = 0,000 - t-test ghép cặp). Ở nhóm chứng, vòng eo của đối tượng nghiên cứu chỉ giảm đôi chút sau 4 tuần bắt đầu nghiên cứu, từ mức 86,4 ± 3,7 cm xuống 86,2 ± 3,6 cm, nhưng các thời điểm sau đó hầu như không thay đổi với mức 86,2 ± 3,8 cm ở thời điểm T8 và mức 86,2 ± 4,1 cm ở thời điểm kết thúc T12, tất cả sự khác biệt đều không có YNTK khi so sánh với thời điểm bắt đầu can thiệp T0 (p > 0,05 – t-test ghép cặp). Khi so sánh giữa 2 nhóm, chỉ sau 4 tuần can thiệp, sự khác biệt giữa 2 nhóm nghiên cứu đã bắt đầu có YNTK (p = 0,036 – t-test) và sự khác biệt này tiếp tục gia tăng ở 2 thời điểm tiếp theo khi mức YNTK tiếp tục tăng (p = 0,000 – t-test) ở cả 2 thời điểm.

Khi phân tích sâu hơn, kết quả còn cho thấy mức giảm vòng eo ngay từ thời điểm T4 của nhóm can thiệp (-1,77 ± 1,75) cm là cao hơn nhóm chứng (-0,21 ± 1,08) cm có YNTK. Sau đó, mức giảm vòng eo của nhóm can thiệp tiếp tục tăng lên, mức giảm vòng eo của nhóm chứng chững lại hầu như không thay đổi, đến thời điểm T12 thì ở nhóm can thiệp giảm (-4,41 ± 2,14) cm còn ở nhóm chứng là (-0,2 ± 2,07) cm.

Năm 2011, tác giả Amagase và các cộng sự đã tiến hành nghiên cứu đánh giá hiệu quả giảm vòng eo của sản phẩm nước ép trái cây Lycium barbarum trên người trưởng thành bị thừa cân, béo phì. Kết quả cho thấy chỉ sau 14 ngày sử dụng sản phẩm nước ép trái cây Lycium barbarum, vòng eo của đối tượng thuộc nhóm can thiệp đã giảm được 5,5 ± 0,8 cm, mức giảm này là có YNTK (p < 0,01). Vậy có thể thấy sản phẩm Lycium barbarum làm giảm vòng eo nhanh và nhiều hơn khi so với sản phẩm Calorie Limit trong nghiên cứu này. Tuy nhiên những điểm hạn chế của nước ép trái cây Lycium barbarum so với sản phẩm Calorie Limit là: đối tượng nghiên cứu phải sử dụng nước trái cây tươi với lượng khá lớn (lên tới 120ml) có thể làm thay đổi thói quen ăn uống hàng ngày của đối tượng nghiên cứu. Thứ hai đó là việc vận chuyển, bảo quản và phân phối nước ép trái cây tươi rõ ràng là khó khăn và tốn kém hơn rất nhiều khi so sánh với dạng viên của sản phẩm Calorie Limit.

Một nghiên cứu tổng hợp đánh giá hiệu quả giảm cân và hội chứng chuyển hoá của các sản phẩm chiết xuất từ thực vật từ 279 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng khác nhau. Kết quả cho thấy mức giảm vòng eo của đối tượng nghiên cứu thuộc nhóm can thiệp là -1,71 SMD (Standardized Mean Different – khác biệt trung bình chuẩn hoá), giảm vòng eo là -4,41 ± 2,14 cm, khi quy đổi ra SMD sẽ tương đương -2,06, như vậy có thể thấy rằng hiệu quả giảm vòng eo của sản phẩm Calorie Limit là cao hơn so với trung bình 279 loại sản phẩm giảm cân có nguồn gốc thực vật trong nghiên cứu của Moloud.

***Hiệu quả can thiệp của sản phẩm đến các chỉ số đánh giá tình trạng mỡ cơ thể của đối tượng nghiên cứu.***

Chụp cắt lớp tỷ trọng (Computerized Tomography - CT), là tiêu chuẩn vàng để đánh giá diện tích mỡ bụng và mỡ nội tạng. Tại thời điểm bắt đầu can thiệp đến kết thúc can thiệp, mức giảm tổng diện tích mỡ cơ thể đo tại L4, L5 của nhóm can thiệp giảm đáng kể, tới -9,9 cm2, trong khi ở nhóm chứng điều ngược lại lại xảy ra, khi tổng diện tích mỡ cơ thể tăng 3,7 cm2. Tổng diện tích mỡ cơ thể của nhóm can thiệp giảm (-9,9 cm2) do giảm (-5,8 cm2) mỡ nội tạng và giảm (-3,9 cm2) mỡ dưới da. Ở nhóm chứng, tổng diện tích mỡ tăng 3,7 cm2 hầu hết là do tăng 4,5 cm2 mỡ nội tạng, trong khi đó mỡ dưới da giảm đôi chút (-0,4 cm2).

Có rất ít các nghiên cứu đánh giá hiệu quả của sản phẩm bằng chỉ số diện tích mỡ cơ thể. Các nghiên cứu được triển khai hầu hết đều tiến hành ở Nhật Bản. Năm 2015, tác giả Nagatomo nghiên cứu hiệu quả giảm mỡ bụng trên người bệnh béo phì (25 < BMI <30) bằng cách cho uống 100mg chiết xuất tầm xuân, một lần/ngày trong 12 tuần. Kết quả chỉ số diện tích mỡ dưới da tại vùng bụng của đối tượng can thiệp giảm đáng kể so với nhóm chứng.

Năm 2018, tác giả Susumu Yoshino và các cộng sự, nghiên cứu đánh giá hiệu quả giảm béo bụng của sản phẩm chiết xuất Kaempferia parviflora đến tình trạng béo bụng của người TCBP. Kết quả cho thấy nhóm can thiệp đã giảm được 4,3 ± 1,4 cm2 mỡ nội tạng. Kết quả này tương tự với hiệu quả giảm mỡ nội tạng của sản phẩm Calorie limit được sử dụng trong nghiên cứu này.

***Hiệu quả can thiệp của sản phẩm đến các chỉ số hoá sinh máu và tỷ lệ mắc HCCH của đối tượng tham gia nghiên cứu.***

sản phẩm Calorie Limit đã làm giảm một cách có ý nghĩa thống kê chỉ số glucose huyết tĩnh mạch lúc đói của đối tượng nhóm can thiệp so với nhóm chứng ngay tại thời điểm 4 tuần sau khi sử dụng sản phẩm (p = 0,020 – t-test độc lập) và tiếp tục giảm tại các lần thu thập số liệu tiếp theo (giảm từ 4,7 ± 0,3 mmol/L xuống 4,6 ± 0,3 mmol/L. Chỉ số HbA1c, ở nhóm can thiệp cũng giảm có ý nghĩa ngay từ tuần thứ 8 sau can thiệp, ở thời điểm T0 chỉ số HbA1c trung bình là 5,5 ± 0,3 đến T8 giảm xuống 5,3 ± 0,2 và kết thúc can thiệp giảm còn 5,2 ± 0,2 mức giảm sau 12 tuần có ý nghĩa thống kê với (p = 0,000).

Nghiên cứu tổng hợp từ 26 nghiên cứu khác nhau của tác giả Reza Tabrizi trên 1890 đối tượng về hiệu quả của tiêu thụ Curcumin, đã cho thấy Curcumin làm giảm glucose huyết lúc đói ở mức -0,78 SMD. Như vậy, Curcumin có ưu thế hơn đôi chút khi so sánh về khả năng giảm glucose huyết khi so sánh với khả năng này của sản phẩm Calorie Limit.

Nghiên cứu này cũng đã đánh giá các chỉ số Triglycerid, Cholesterol toàn phần, LDL - C và HDL - C. Trong các chỉ số này, chỉ số HDL - C hầu như không thay đổi trong suốt thời gian nghiên cứu, qua 4 lần đánh giá khác nhau. Các chỉ số Triglycerid, Cholesterol toàn phần và LDL-C có diễn biến tương tự nhau. Các chỉ số này giảm đều đặn ở nhóm can thiệp, trong khi ở nhóm chứng, các chỉ số này lại tăng đều, tuy vậy, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê chỉ được quan sát thấy tại thời điểm kết thúc can thiệp (p > 0,05 – t-test độc lập). Kết quả nghiên cứu tương tự như kết quả thử nghiệm 1 số sản phẩm hỗ trợ giảm cân có nguồn gốc tự nhiên khác, tác giả Bokura đã thử nghiệm và chứng minh Chitosan có khả năng làm giảm Cholesterol toàn phần và LDL - C.

Kết quả đã cho thấy tỷ lệ mắc hội chứng chuyển hoá của nhóm can thiệp giảm đều và liên tục qua từng lần đánh giá, từ 38,6% tại thời điểm nghiên cứu đã giảm xuống mức 11,4% tại thời điểm kết thúc nghiên cứu. Trong khi con số này ở nhóm chứng lại tăng nhẹ từ mức 24,4% tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu lên mức 31,1% tại thời điểm kết thúc nghiên cứu. Sự khác biệt có YNTK chỉ được quan sát thấy tại thời điểm kết thúc nghiên cứu (p = 0,023 - kiểm định Khi bình phương).

Nghiên cứu sâu hơn nữa, kết quả cho thấy với những đối tượng không mắc HCCH tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu, việc sử dụng sản phẩm hay không sử dụng sản phẩm không làm ảnh hưởng nhiều tới tiến triển của đối tượng nghiên cứu. Tỷ lệ chênh tuyệt đối (ARR) về tỷ lệ mắc HCCH của 2 nhóm đối tượng này sau khi can thiệp chỉ là 13,9% không có YNTK (p = 0,09 - kiểm định Khi bình phương). Tuy nhiên, khi chỉ xem xét những đối tượng đã mắc HCCH tại thời điểm bắt đầu can thiệp, việc sử dụng sản phẩm đã làm giảm đáng kể tỷ lệ mắc HCCH của nhóm can thiệp so với nhóm chứng sau 12 tuần nghiên cứu. Với tỷ lệ chênh tuyệt đối (ARR) về tỷ lệ mắc của 2 nhóm này sau 12 tuần nghiên cứu là 49,2% là có YNTK (p = 0,010 - kiểm định Khi bình phương) và số người cần điều trị để giảm được 1 ca bệnh (NNT) là xấp xỉ 2 (Ci 95%: 1,396 - 8,697), chúng ta có thể kết luận rằng Calorie Limit là một sản phẩm rất đáng sử dụng để điều trị HCCH cho người bệnh. Trong khả năng tìm kiếm tài liệu của tác giả, hầu như không có nghiên cứu nào can thiệp sử dụng sản phẩm có nguồn gốc thực vật đánh giá khả năng cải thiện HCCH của đối tượng nghiên cứu mà chỉ đánh giá hiệu quả của sản phẩm lên từng thành phần của HCCH, điều này đã hạn chế phần nào khả năng so sánh kết quả nghiên cứu của tác giả với những nghiên cứu khác trên thế giới.

**Ưu điểm và tính mới của nghiên cứu.**

Nghiên cứu đã cung cấp thêm thông tin khoa học có giá trị về thực trạng TCBP ở đối tượng là nữ 40-65 tuổi.

Có thêm một sản phẩm giảm trọng lượng cơ thể vẫn đảm bảo sinh hoạt bình thường, không quá khắt khe về chế độ dinh dưỡng cũng như hoạt động thể lực,

 **Hạn chế của nghiên cứu.**

Nghiên cứu được thiết kế dựa trên khuôn khổ kinh phí và thời gian của dự án nên thời gian can thiệp 12 tuần, do đó bất kỳ tác dụng lâu dài nào của việc uống bổ sung vẫn chưa được đánh giá hết.

Cải thiện tác động lên lipid và chuyển hóa glucose bằng cách hấp thụ chất trong chế độ ăn cũng được đề xuất trong nghiên cứu này. Tuy nhiên, các thông số liên quan đến quá trình chuyển hóa glucose và lipid không được đánh giá là tiêu chí chính. Do đó, viên thực phẩm bổ sung hoạt chất thiên nhiên này được coi là ức chế sự hấp thụ của glucose và lipid từ thực phẩm nên các tác động lên chuyển hóa lipid và glucose cần được nghiên cứu đánh giá trong tương lai.

 KẾT LUẬN

Tình trạng thừa cân béo phì ở phụ nữ 40 – 65 tuổi tại quận Hà Đông và huyện Chương Mỹ Hà Nội.

Điều tra cắt ngang 673 đối tượng nghiên cứu là phụ nữ từ 40-65 tuổi cho thấy:

Tỷ lệ thừa cân, béo phì ở phụ nữ 40-65 tuổi có BMI ≥ 23 kg/m2 tại địa điểm nghiên cứu là (36,41%). Tỷ lệ này là tương tự giữa các nhóm tuổi và khu vực sinh sống.

BMI trung bình của đối tượng nghiên cứu là 24,1±3,0 kg/m2.

Hơn ¾ (78%) số đối tượng nghiên cứu bị béo bụng (vòng eo > 80cm) và hầu hết (98,1%) có béo trung tâm (WHR ≥ 0,8). Tỷ lệ béo bụng ở nhóm có BMI < 23(kg/m2) chiếm 55,9%; và nhóm có BMI ≥ 23(kg/m2) chiếm (92,8%).

Tỷ lệ đối tượng nghiên cứu có sử dụng thuốc giảm cân chiếm 2,7%; khu vực nội thành có tỷ lệ sử dụng cao hơn ngoại thành có ý nghĩa thống kê với p= 0,003.

**Hiệu quả can thiệp viên thực phẩm bổ sung chứa hoạt chất thiên nhiên Calorie Limit, cải thiện tình trạng thừa cân, béo phì và thay đổi một số chỉ tiêu hóa sinh ở phụ nữ 40 – 65 tuổi.**

 Đối tượng sử dụng sản phẩm Calorie Limit trong 12 tuần nghiên cứu nhóm can thiệp đã cải thiện được về tình trạng cân nặng, tình trạng mỡ nội tạng, mỡ dưới da vùng bụng, giảm tỷ lệ mắc Hội chứng chuyển hóa.

 Hiệu quả của sản phẩm hỗ trợ giảm trọng lượng cho đối tượng nghiên cứu khi nhóm can thiệp trung bình giảm 1,4 ± 0,95 kg cân nặng, trong khi nhóm chứng trung bình chỉ giảm 0,3 ± 1,12 kg cân nặng. Sự khác biệt giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với p= 0,000.

 Đối với vòng eo, sản phẩm giúp đối tượng nhóm can thiệp giảm trung bình được 4,41±2,14 cm vòng eo so với giảm trung bình 0,2 ± 2,07 cm của nhóm chứng. Sự khác biệt giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với p= 0,000.

 Với mỡ nội tạng và mỡ dưới da vùng bụng, đối tượng nhóm can thiệp trung bình giảm được 5,8 cm2 mỡ nội tạng và 3,9 cm2 mỡ dưới da vùng bụng so với thời điểm bắt đầu nghiên cứu, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p = 0,000 và p = 0,010. Trong khi đối tượng thuộc nhóm chứng tăng tổng cộng trung bình 3,7cm2 ở cả 2 chỉ tiêu này.

 Tổng diện tích mỡ cơ thể đo tại L4, L5 của nhóm can thiệp giảm 9,9 cm² có ý nghĩa với (p = 0,000), nhóm chứng tổng cộng tăng 3,7 cm² sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

 Hiệu quả của Calorie limit sau 12 tuần can thiệp đã làm giảm có ý nghĩa thống kê các chỉ số hóa sinh glucose huyết (mmol/L), HbA1c (%), insulin (UI), triglycerid (mmol/L), cholesterol (mmol/L), LDL-C (mmol/L), mức trung bình các chỉ số ở nhóm can thiệp giảm tương ứng (4,7 ± 0,3; 4,6 ± 0,3); (5,5 ± 0,3; 5,2 ± 0,2); (7,8 ± 4,4; 7,5 ± 2,4); (2,2 ± 1,1; 1,9 ± 0,6); (5,0 ± 0,9; 4,8 ± 0,7); (3,0 ± 0,7; 2,7 ± 0,5).

 Đánh giá hiệu quả can thiệp qua chỉ số NNT (số người cần can thiệp để giảm được một ca bệnh): cho thấy sản phẩm có hiệu quả điều trị cho đối tượng nghiên cứu giảm tỷ lệ mắc HCCH khi mà chỉ cần điều trị cho 2 người đã giảm được 1 ca bệnh chỉ sau 12 tuần sử dụng sản phẩm (NNT ≈ 2; CI95%: 1,396 – 8,697) giảm có ý nghĩa thống kê.

# KHUYẾN NGHỊ

Qua kết quả nghiên cứu của đề tài chúng tôi có một số khuyến nghị như sau:

1. Với những nhóm đối tượng có tỷ lệ béo bụng, béo trung tâm, chỉ số khối cơ thể cao cần được quan tâm nhiều hơn, xây dựng các chiến lược can thiệp phù hợp như y học lối sống.

2. Viên thực phẩm bổ sung Calorie limit có tác dụng hỗ trợ giảm trọng lượng cơ thể, đặc biệt giảm mỡ nội tạng, mỡ thành bụng, kiểm soát các yếu tố thành phần hội chứng chuyển hóa, nên cần được tăng cường truyền thông tư vấn về sản phẩm đến đúng nhóm đối tượng.

3. Cần có những nghiên cứu tiếp theo trên quy mô rộng hơn và thời gian dài hơn để đánh giá hiệu quả của viên thực phẩm bổ sung Calorie limit có chứa các hoạt chất thiên nhiên tới chuyển hóa lipid và glucose của cơ thể trên nhóm đối tượng có có tỷ lệ béo bụng, béo trung tâm, chỉ số khối cơ thể cao.