

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر آموزش شاخص خورانش سالم (Healthy Eating Index) در رژیم غذایی زنان چاق بر روی سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر آموزش شاخص خورانش سالم بر روی سطوح پلاسمایی برخی از فاکتورهای التهابی (hs-CRP، TNF-a، ادیپونکتین، تک مرکزی در زنان چاق. این مطالعه تصادفی، تک سوکور، کنترل شده، تک مرکزی می باشد. معیارهای ورود به طرح: زنان با BMI ≥ 30 ؛ محدوده سنی 20 تا 45 سال (قبل یائسگی)؛ داشتن وزن ثابت حداقل در 3 ماه گذشته؛ کسب امتیاز HEI کمتر از 80 در ابتدای مطالعه؛ داشتن رضایت برای ورود به طرح. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری های مزمن (دیابت، بیماری های قلبی و عرقی و ...)؛ داشتن برنامه کاهش وزن یا فعالیت بدنی؛ دریافت داروهای کاهش وزن و داروهای موثر بر سیستم ایمنی؛ مصرف مکمل های تغذیه ای در کمتر از 6 ماه گذشته؛ مصرف سیگار و الکل؛ رژیم گیاهخواری و عدم پیگیری جلسات آموزشی. 60 خانم با BMI > 30 به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده آموزش و گروه کنترل تقسیم شده؛ افراد در گروه مداخله کلیه توصیه های مربوط به شاخص خورانش صحیح و رژیم سالم را با دریافت یک بسته آموزشی و برگزاری جلسات آموزشی در گروه های کوچک (12 جلسه) توسط کارشناس تغذیه به مدت 3 ماه دریافت کرده؛ گروه کنترل هم بدون دریافت مداخله آموزشی (برنامه آموزشی تغذیه)، مطالعه را به پایان می برند. پیامد مورد انتظار اولیه تغییر شاخص HEI و تغییر سطح سرمی فاکتورهای التهابی (آدیپونکتین - TNF-a، hs-CRP) در افراد گروه مداخله نسبت به ابتدای مطالعه و نسبت به گروه کنترل بعد از مداخله است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062610181N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۰۷، 2014-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (واحد بین الملل ارونند آبادان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21، ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23، ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش شاخص خورانش سالم (Healthy Eating Index) در رژیم غذایی زنان چاق بر روی سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش شاخص خورانش سالم (Healthy Eating Index) در رژیم غذایی زنان چاق بر روی سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: زنان با BMI ≥ 30 ؛ محدوده سنی 20 تا 45 سال (قبل یائسگی)؛ داشتن وزن ثابت حداقل در 3 ماه گذشته؛ کسب امتیاز HEI کمتر از 80 در ابتدای مطالعه؛ داشتن رضایت برای ورود به

طرح. معیارهای خروج از مطالعه : داشتن بیماری های مزمن (دیابت، بیماری های قلبی و عرقی و ...)؛ داشتن برنامه کاهش وزن یا فعالیت بدنی؛ دریافت داروهای کاهش وزن و داروهای موثر بر سیستم ایمنی؛ مصرف مکمل های تغذیه ای در کمتر از 6 ماه گذشته؛ مصرف سیگار و الکل؛ رژیم گیاهخواری و عدم پیگیری جلسات آموزشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

13-10-2012, 1391/07/22

کد کمیته اخلاق

ETH-9115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خورانش سالم (Healthy Eating Index)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش امتیازدهی تعریف شده توسط USDA

2

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

Hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر کنشسان

حمایت کنندگان / منابع مالی

اهواز

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه (فرمول)

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (واحد بین الملل ارونند)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام ابدالی
آدرس خیابان
آبادان ، فلکه پرستار، روبروی فرودگاه بین الملل آبادان، دانشگاه
بین الملل ارونند، معاونت آموزشی

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن (WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه (فرمول)

شهر
آبادان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (واحد بین الملل ارونند)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

6

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه چربی سنج (Body state set)

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله/ برگزاری جلسات آموزشی پیرامون رژیم سالم و توصیه
های شاخص خورانش سالم در گروه های کوچک (12 جلسه) به مدت 3
ماه
طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه /استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
دانشکده پیرا پزشکی

2

شرح مداخله

گروه کنترل/ بدون مداخله آموزشی (بدون برنامه آموزشی تغذیه)
طبقه بندی
غیره

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8253 1373 61 98+
فکس
ایمیل
mohamadshahi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (کلینیک تغذیه و سلامت)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمد شاهی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
دانشکده پیرا پزشکی
شهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محمدشاهی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیرا پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8253 1373 61 98+

فکس

ایمیل

mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8253 1373 61 98+

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.comhaidari-f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه/ دانشیار