پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه کارآیی رژیم کم کالری متعادل با و بدون الگوی فرانظری در کاهش وزن زنان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

موفقيت در برنامه هاي كاهش وزن به دليل تاثير عوامل مختلف رفتاري همواره مورد ترديد بوده است. به اين جهت يكسري از تئوري هاي تغيير رفتار وارد مداخلات كاهش وزن شده است. هدف مطالعه حاضر بررسي كارآيي تئوري تغيير رفتار الگوي فرا نظري توام با رژيم كم كالري متعادل در كاهش وزن زنان چاق مي باشد. نتايج اين مطالعه مي تواند در مديريت وزن افراد چاق موثر واقع شود. اين مطالعه يك كارآزمايي باليني تصادفي است كه بر روی 80 زن چاق(نمایه توده بدنی 30-40 کیلوگرم بر متر مربع) بار اول مراجع به کلینیک تغذیه و داوطلب شرکت در مطالعه اجرا می شود. درابتدا پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و آنتروپومتریک، رفتارهاي تغذيه اي، سازه هاي الگوي فرانظري شامل مراحل و پروسه های تغییر، تعادل تصمیم گیری و خودکارآمدی و ثبت غذایی سه روزه تکمیل خواهد شد. پس از اخذ نمونه خون برای اندازه گیری قند و انسولین ناشتا، آزمودني ها به صورت تصادفی در گروه رژیم غذایی کم کالری متعادل با یا بدون الگوی فرا نظری قرار خواهند گرفت. رژیم غذایی کم کالري متعادل یک رژیم انفرادی با کسر 500 کالری از انرژی مصرفی روزانه فرد مي باشد که از طریق پرسشنامه های ثبت غذایی 3 روزه محاسبه خواهد شد. در گروه مداخله با مدل ، آموزش تغذیه ای به مدت شش جلسه یک ساعته هفتگی برای هر فرد صورت خواهد گرفت. پرسشنامه ها در هر دو گروه در ماه های3 و 6 مداخله تکمیل خواهند شد و نمونه گیری مجدد خون فقط در ماه 6 مداخله انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102911299N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۹/۲۸ ,18-12-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۲۸ ,2012-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قنادی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 0806

آدرس ایمیل

ghannadiasl@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱ ,2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۳۰ ,2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی رژیم کم کالری متعادل با و بدون الگوی فرانظری در کاهش وزن زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

كارايي آموزش تغذيه اي در كاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: 1- زنان به ظاهر سالم بار اول مراجع به كلينيك تغذيه 2- محدوده سني 50-18 سال 3-نمايه توده بدني 40-30 كيلوگرم بر متر مربع 4- حداقل سواد ديپلم 5- غير باردار، غير شيرده و غير يائسه 6-عدم مشاركت در هر گونه برنامه كاهش در طي 6 ماه گذشته 7- تمايل به شركت به مطالعه تا پايان مداخله معيارهاي خروج : 1- استفاده از مكمل هاي رژيمي در طي مداخله 2- استفاده از مسهل 3-

استفاده از ديورتيك 4-بارداري يا يائسگي 5- عدم استفاده از رژيم توصيه شده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسيت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه آزمودنی ها بر اساس شماره فرد یا زوج پذیرش به گروه مداخله یا کنترل گماشته خواهند شد. همچنین آزمودنی ها و ارزیاب پیامدها نسبت به نوع درمان نامطلع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

ايران، آذربايجان شرقي، تبريز، خيابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-12, ۱۳۹۱/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

91132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقي

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروسه هاي تغيير

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پروسه هاي تغيير

2

شرح متغیر پیامد

مراحل تغيير

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه URICA

3

شرح متغیر پیامد

تعادل تصميم گيري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعادل تصميم گيري

4

شرح متغیر پیامد

خودكار آمدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودكار آمدي

5

شرح متغیر پیامد

پارامترهای آنتروپومتريك (وزن، دور كمر، دور باسن ، نمايه توده بدني و نسبت دور كمر به دور باسن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد شامل ترازوي كفه اي و مترنواري و فرمول

6

شرح متغیر پیامد

مصرف غذايي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذايي 3 روزه

7

شرح متغیر پیامد

رفتارهاي تغذيه اي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهاي غذايي

8

شرح متغیر پیامد
پارامتر هاي بيوشيميايي قند خون و انسولين ناشتا و شاخص HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و ماه 6 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوكز ناشتا(اتوآناليزور)، انسولين ناشتا (الايزا) و HOMA-IR (فرمول)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژيم كم كالري متعادل انفرادي(كسر 500 كالری از انرژی مصرفی روزانه فرد محاسبه شده از طريق پرسشنامه های ثبت غذايی 3 روزه و با توزيع انرژی كمتر از 30 درصد كالری از چربی، 60-55 درصد كالری از كربوهيدرات و 15-10 درصد كالری از پروتئين) به همراه آموزش تغذيه اي 6 جلسه يك ساعته هفتگی درباره راهنمای هرم غذايی، جداول جانشينی غذا ، هدف گذاری برای كاهش وزن ، خودپايشی و كنترل محرک
طبقه بندی
شيوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه كنترل: رژيم كم كالري متعادل انفرادي(كسر 500 كالری از انرژی مصرفی روزانه فرد محاسبه شده از طريق پرسشنامه های ثبت غذايی 3 روزه و با توزيع انرژی كمتر از 30 درصد كالری از چربی، 60-55 درصد كالری از كربوهيدرات و 15-10 درصد كالری از پروتئين)
طبقه بندی
شيوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك تغذيه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قنادي اصل
آدرس خیابان
اردبيل ، ميدان سرچشمه ، كوچه شمس
شهر
اردبيل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مركز تحقيقات علوم تغذيه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
عليرضا استاد رحيمي
آدرس خیابان
ايران، آذربايجان شرقي، تبريز، خيابان گلگشت، خيابان عطار نيشابوري، مركز تحقيقات علوم تغذيه
شهر
تبريز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مركز تحقيقات علوم تغذيه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبيلي
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قنادي اصل
موقعیت شغلی
دانشجوي دوره دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبيل ، ميدان سرچشمه ، كوچه شمس
شهر
اردبيل
کد پستی
تلفن
+98 45 1223 3048
فکس
ایمیل
Ghannadiasl@uma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدوي
موقعیت شغلی
استاد گروه بيوشيمي و تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ايران، آذربايجان شرقي، تبريز، خيابان گلگشت، خيابان عطار

نیشابوري، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
mahdavir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلي
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قنادي اصل
موقعیت شغلی
دانشجوي دوره دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل ، میدان سرچشمه ، کوچه شمس
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1223 3048
فکس
ایمیل
Ghannadiasl@uma.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