

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

موفقیت در برنامه های کاهش وزن به دلیل تاثیر عوامل مختلف رفتاری همواره مورد تردید بوده است. به این جهت یکسری از تئوری های تغییر رفتار وارد مداخلات کاهش وزن شده است. هدف مطالعه حاضر بررسی کارآیی تئوری تغییر رفتار الگوی فرا نظری توام با رژیم کم کالری متعادل در کاهش وزن زنان چاق می باشد. نتایج این مطالعه می تواند در مدیریت وزن افراد چاق موثر واقع شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که 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. در ابتدا پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و آنتروپومتریک، رفتارهای تغذیه ای، سازه های الگوی فرانتزری 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، آزمودنی ها به صورت تصادفی در گروه رژیم غذایی کم کالری متعادل با یا بدون الگوی فرا نظری قرار خواهند گرفت. رژیم غذایی کم کالری متعادل یک رژیم انفرادی با کسر 500 کالری از انرژی مصرفی روزانه فرد می 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 های 3 و 6 مداخله تکمیل خواهند شد و نمونه گیری مجدد خون فقط در ماه 6 مداخله انجام خواهد گرفت.

فاطمه قنادی اصل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0806 1551 45 98+
آدرس ایمیل
ghannadiasl@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

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 فرانتزری در کاهش وزن زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی آموزش تغذیه ای در کاهش وزن
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- زنان به ظاهر سالم بار اول مراجع به کلینیک تغذیه
2- محدوده سنی 18-50 سال 3- نمایه توده بدنی 30-40 کیلوگرم بر
متر مربع 4- حداقل سواد دیپلم 5- غیر باردار، غیر شیرده و غیر یائسه
6- عدم مشارکت در هر گونه برنامه کاهش در طی 6 ماه گذشته 7-
تمایل به شرکت به مطالعه تا پایان مداخله معیارهای خروج: 1-
استفاده از مکمل های رژیمی در طی مداخله 2- استفاده از مسهل 3-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102911299N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-18, ۱۳۹۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استفاده از دیورتیک 4-بارداری یا یائسگی 5- عدم استفاده از رژیم توصیه شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/22, 2012-11-12

کد کمیته اخلاق

91132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروسه‌های تغییر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پروسه‌های تغییر

2

شرح متغیر پیامد

مراحل تغییر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه URICA

3

شرح متغیر پیامد

تعادل تصمیم‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعادل تصمیم‌گیری

4

شرح متغیر پیامد

خودکار آم‌دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکار آم‌دی

5

شرح متغیر پیامد

پارامترهای آنتروپومتریک (وزن، دور کمر، دور باسن، نمایه توده بدنی و

نسبت دور کمر به دور باسن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد شامل ترازوی کفه‌ای و مترنوار و فرمول

6

شرح متغیر پیامد

مصرف غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه

7

شرح متغیر پیامد

رفتارهای تغذیه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای غذایی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار
نیشابوری، مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قنادی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا مهدوی

موقعیت شغلی

استاد گروه بیوشیمی و تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار

8

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بیوشیمیایی قند خون و انسولین ناشتا و شاخص HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و ماه 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز ناشتا (اتوانالیزور)، انسولین ناشتا (الیزا) و HOMA-IR (فرمول)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم کم کالری متعادل انفرادی (کسر 500 کالری از انرژی مصرفی روزانه فرد محاسبه شده از طریق پرسشنامه های ثبت غذایی 3 روزه و با توزیع انرژی کمتر از 30 درصد کالری از چربی، 60-55 درصد کالری از کربوهیدرات و 15-10 درصد کالری از پروتئین) به همراه آموزش تغذیه ای 6 جلسه یک ساعته هفتگی درباره راهنمای هرم غذایی، جداول جانشینی غذا، هدف گذاری برای کاهش وزن، خودپایشی و کنترل محرک

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کم کالری متعادل انفرادی (کسر 500 کالری از انرژی مصرفی روزانه فرد محاسبه شده از طریق پرسشنامه های ثبت غذایی 3 روزه و با توزیع انرژی کمتر از 30 درصد کالری از چربی، 60-55 درصد کالری از کربوهیدرات و 15-10 درصد کالری از پروتئین)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قنادی اصل

آدرس خیابان

اردبیل، میدان سرچشمه، کوچه شمس

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

mahdavir@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

اردبیل

کد پستی

تلفن

3048 1223 45 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قنادی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، میدان سرچشمه، کوچه شمس

شهر