پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تکرر وعده ها(6 وعده) بر روی وزن، پروفایل های لیپیدی، لپتین و ادیپونکتین در افراد با اضافه وزن (BMI>25)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر اثر مصرف غذای دریافتی روزانه را در 6 وعده با انرژي برابر در مقایسه با رژیم معمول به مدت 3 ماه درافراد دارای اضافه وزن بررسی می کند. افراد انتخاب شده باید (BMI>25) داشته باشند و مبتلا به بیماریهای مزمن نباشند، انرژي مورد نیاز افراد در هر دو گروه بر اساس فرمول هریس بندیکت محاسبه مي شود و 500 کیلو کالري از آن کاسته مي شود. افرادي که در گروه مداخله قرار دارند غذاي خود را در 6 وعده مساوي مصرف مي کنند پس از 3 ماه وزن,میزان تري گلیسیرید، کلسترول تام، HDL ،LDL،لپتین و ادیپونکتین سرم این افراد با گروه کنترل مقایسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

body mass index

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102911307N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-11, ۱۳۹۱/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-11, ۱۳۹۱/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حاتمی زرگران

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1002

آدرس ایمیل

hatamiz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکرر وعده ها(6 وعده) بر روی وزن، پروفایل های لیپیدی، لپتین و ادیپونکتین در افراد با اضافه وزن (BMI>25)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وعده های مکرر غذا با انرژی برابر (6 وعده مساوي) بر کنترل چربي خون و وزن در افراد دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد انتخاب شده باید (BMI>25) داشته باشند،سن بین 20 تا 65 سال داشته باشند، مبتلا به بیماریهای مزمن (سرطان، بیماریهای کلیوی، کبدی و نارسایی قلبی) نباشند، شرایط ویژه مانند حاملگی نداشته باشند، شب کار نباشند و از داروهای کاهش دهنده وزن استفاده نکنند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-16, ۱۳۹۱/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
CT-916203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای اضافه وزن
کد ICD-10
E-66
توصیف کد ICD-10
obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی(HDL, LDL, TG, total Chol)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیو سیستم اتوانالایزر bt1500

3

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: تنظیم رژیمی که در آن انرژی مورد نیاز افراد در 6 وعده با انرژی برابر تقسیم می شود. در ضمن از انرژي مورد نیاز افراد براي حفظ وزن 500 کیلو کالري کم مي شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تنها 500 کیلو کالري از نیاز انرژي مورد نیاز براي حفظ وزن کاسته مي شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نهاد رهبری دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاتمی
آدرس خیابان
ملاصدرا,کوچه 29,فرهنگسرای علوم پزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – صندوق پستی 111-71645
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1002
فکس
ایمیل
salehi@sums.ac.ir; z_hatami_65@yahoo.com; hatamiz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه شیراز
نام کامل فرد مسوول
موسی صالحی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا جنب بهزیستی دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
salehi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زینب حاتمی زرگران
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – صندوق پستی 111-71645
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1843 0383
فکس
ایمیل
hatamiz@sums.ac.ir; z_hatami_65@yahoo.com; z_hatami65@yahoo.com
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