

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده

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

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

تأثیر وعده های مکرر غذا با انرژی برابر (6 وعده مساوی) بر کنترل چربی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

body mass index

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102911307N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1002 1725 71 98+

آدرس ایمیل

hatamiz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
1391/05/26, 2012-08-16
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 بيو سيستم اتوانالایزر bt1500

3

شرح متغیر پیامد
لیپتین
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 رژیم که در آن انرژی مورد نیاز افراد در 6
وعده با انرژی برابر تقسیم می شود. در ضمن از انرژی مورد نیاز افراد
برای حفظ وزن 500 کیلو کالری کم می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تنها 500 کیلو کالری از نیاز انرژی مورد نیاز برای حفظ
وزن کاسته می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نهاد رهبری دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسؤول
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 فناوری، 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 فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

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

1002 1725 71 98+

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 به روز 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

0383 1843 71 98+

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