

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر دریافت شیر در وعده صبحانه بر روی میزان انرژی دریافتی و اشتها در کودکان چاق 10-12 ساله اصفهانی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی متقاطع خواهد بود. 20 کودک 10 تا 12 ساله بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد و به صورت تصادفی به سه دوره مداخله تقسیم خواهند شد (صبحانه همراه با شیر، آب میوه و آب). هر دوره مداخله دو روز پشت سر هم طول خواهد کشید. به گروهی از کودکان صبحانه ای که حاوی (240 میلی لیتر) شیر کم چرب می باشد، به کودکان گروه دوم صبحانه ای که حاوی (240 میلی لیتر) آب سیب طبیعی می باشد و به کودکان گروه سوم صبحانه ای که حاوی 240 میلی لیتر آب می باشد داده خواهد شد (انرژی و ترکیب سایر غذاهای صبحانه در همه گروه ها یکسان در نظر گرفته خواهد شد). طی روزهای مداخله به کودکان میان وعده که حاوی 1 واحد میوه (مشابه در 3 گروه) است ارائه خواهد شد. دوزه های مداخله به مدت یک هفته به عنوان دوره شستشو از هم فاصله خواهند داشت. قبل از هر میان وعده و وعده ناهار اشتهای کودک از طریق پرسشنامه تست دیداری میزان اشتها (VAS) در روزهای مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرد. در روزهای مداخله وعده های ناهار آزاد، به کودکان ارائه خواهد شد و به آنها اجازه داده میشود تا به میزان اشتهای خود غذا مصرف کنند تا بتوان تفاوت در مقدار انرژی دریافتی پس از هر مداخله را ارزیابی کرد. اشتهای کودکان و میزان دریافت انرژی کودک در میان وعده های قبل از ناهار، هنگام ناهار و وعده های بعد ناهار، بین سه گروه مداخله مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022312571N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

1- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران-2
مرکز تحقیقات امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت شیر در وعده صبحانه بر روی میزان انرژی دریافتی و اشتها در کودکان چاق 10-12 ساله اصفهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت لبنیات بر روی اشتها و انرژی دریافتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به چاقی بر اساس معیار WHO (داشتن BMI بالاتر از صدک 95 بر اساس نمودار صدک BMI برای سن)؛ نداشتن هیچگونه سابقه دریافت رژیم غذایی خاص و یا نداشتن رژیم در حین اجرای مطالعه؛ رضایت داشتن کودک و والدین وی برای ورود به مطالعه؛ نداشتن هر گونه عدم تحمل شیر گاو؛ نداشتن هرگونه سابقه بیماری مادرزادی یا متابولیک با استفاده از اطلاعات والدین؛ عادت به مصرف

صبحانه شرایط خروج: عدم همکاری (شرکت نکردن حداقل در دو دوره از مداخلات)؛ تمایل به خروج از مطالعه به هر دلیل

سن

از سن 10 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق زیستی منطقه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

13-02-2013, 1391/11/25

کد کمیته اخلاق

392165

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

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در وعده ناهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مقدار غذای دریافتی در وعده ناهار

2

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج بار به ازای هر ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست دیداری میزان اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار مرتبه: قبل از شروع مطالعه و قبل از شروع هر دوره از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتال با کمترین لباس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دادن 240 میلی لیتر شیر کم چرب در وعده صبحانه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کنترل: دادن 240 میلی لیتر آب میوه در وعده صبحانه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

کنترل: دادن 240 میلی لیتر آب با وعده صبحانه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یکی از مدارس ناحیه 4 استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ساناز مهربانی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان عسگریه-جنب پارک آرش-دبستان شهید حسن
جعفریان
شهر
اصفهان

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب،
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
ساناز مهربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
9511 1435 31 98+
فکس
ایمیل
sanaz_mehr6500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات امنیت غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا آرادبخت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب،
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
abargouei@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ساناز مهربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی

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

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
114359511 93+
فکس
ایمیل
sanaz_mehr6500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)