# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

# تاثیر دریافت شیربدون چربی درمقایسه با شیرکامل و آب سیب در وعده صبحانه بر اشتها ومیزان انرژی کوتاه مدت دریافتی درکودکان چاق

## چکیده پروتکل


**چکیده**

مطالعه حاضر تلاش خواهد کرد تا تاثیر شیر بدون چرب ر مقایسه با شیر کامل و آبمیوه ر ا بر اشتها و انرژی دریافتی کوتاه مدت بسنجد. 50 کودک چاق 10 تا 12 ساله (25 دختر و 25 پسر) بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. تمامی شرکت کنندگان به صورت تصادفی هر سه نوع نوشیدنی ( شیر کامل، شیر بدون چربی و آب سیب) را در سه دوره مداخله مصرف خواهند کرد.هر دوره مداخله دو روز متوالی به طول می انجامد. از کلیه ی کودکان خواسته می شود که در روزهای مداخله به صورت ناشتا به مدرسه مراجعه کنند و هر کدام از آنها 240 میلی لیتر از نوشیدنی ها را همراه با صبحانه مصرف خواهند کرد(انرژی و ترکیب غذاهای صبحانه یکسان در نظر گرفته خواهد شد). همچنین یک واحد میوه ( به صورت مشابه در هر سه دوره مداخله) در روزهای مداخله به عنوان میان وعده به کودکان داده خواهد شد. بین دوره های مداخله آنها 5 روز فاصله خواهد بود. تست دیداری اشتها توسط کودکان قبل و بعد از صبحانه، قبل از هر میان وعده و ناهار برای ارزیابی اشتهای کودکان در طول روزهای مداخله گرفته می شود. به علاوه یک وعده ناهار آزاد و توزین شده برای همه ی کودکان جهت ارزیابی انرژی دریافتی بعد از هر مداخله ی فراهم می گردد، سپس غذاهای باقیمانده نیز توزین می گرددتا میزان غذای دریافتی در ناهار ارزیابی گردد. اشتها و انرژی دریافتی کودکان در ناهار در دوره های مداخله مقایسه خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072012571N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

**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**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر دریافت شیربدون چربی درمقایسه با شیرکامل و آب سیب در وعده صبحانه بر اشتها ومیزان انرژی کوتاه مدت دریافتی درکودکان چاق

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر شیر بدون چربی درمقایسه با شیرکامل و آب سیب براشتها و انرژی دریافتی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: کودکان 10-12 ساله؛ کودکان مبتلا به چاقی براساس معیار WHO (داشتن BMI بالای صدک 95 براساس نمودار صدک BMI برای سن)؛ رضایت داشتن کودک و والدین وی برای ورود به مطالعه؛ کودکانی که در هنگام ورود به مطالعه سابقه دریافت رژیم غذایی خاص نداشته باشند و یا تمایل به پیروی از رژیم غذایی خاص در دوران مطالعه ندارند؛ کودکانی که والدین آنها گزارشی مبنی به هرگونه عدم

تحمل شیرگاو نداشته باشند؛ کودکانی که طبق گزارش والدین هرگونه بیماری مادرزادی یا متابولیک با استفاده از نداشته باشند؛کودکانی که طبق گزارش والدین عادت به مصرف صبحانه داشته باشند شرایط خروج:شرکت نکردن حداقل در دو دوره از مداخلات؛ تمایل به خروج از مطالعه به هردلیل

**سن**

از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**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**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان باهنر معاونت پژوهشی ساختمانمرکزی داشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**کد پستی**

8915173160

**تاریخ تایید**

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.SPH.REC.1394.104

## 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**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از صبحانه،بعداز صبحانه و سه بارهر یک ساعت تا ناهار یک بار دقیقا قبل از وعده ناهار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه دیداری اشتها

### 2

**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی کوتاه مدت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک بار در وعده ناهار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز مقدار غذای دریافتی در وعده ناهار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4بار:در ابتدا و قبل از شروع هردوره از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن گیری با وزنه دیجیتال با کمترین پوشش

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

مداخله:ارائه 240 میلی لیتر شیر بدون چرب در وعده صبحانه

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

مداخله:ارائه 240 میلی لیتر آب سیب در وعده صبحانه

**طبقه بندی**

غیره

### 3

**شرح مداخله**

مداخله :ارائه 240 میلی لیتر شیر پرچرب با وعده صبحانه

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دو مدرسه مقطع ابتدایی در اصفهان (دخترانه و پسرانه)

**نام کامل فرد مسوول**
شیما کاوه زاده
**آدرس خیابان**
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان عالم، یزد، ایران
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
**آدرس خیابان**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ساختمان مرکزی دانشگاه، میدان با هنر، یزد، ایران
**شهر**
یزد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
**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 تغذیه و امنیت غذایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده نجارزاده
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات امنیت غذایی و تغذیه داشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران
**شهر**
یزد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات تغذیه و 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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
شیما کاوه زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان عالم، یزد، ایران
**شهر**
یزد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 35 3820 9100
**فکس**
**ایمیل**
sh.kavezade@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
امین صالحی ابرقوئی
**موقعیت شغلی**
دکترای علوم تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان عالم، یزد، ایران
**شهر**
یزد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 35 3820 9100
**فکس**
**ایمیل**
abargouei@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
شیما کاوه زاده

**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان عالم، یزد، ایران
**شهر**
یزد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 358209100
**فکس**
**ایمیل**
sh.kavezade@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