

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر دریافت شیر بدون چربی در مقایسه با شیر کامل و آب سیب در وعده صبحانه بر اشتها و میزان انرژی کوتاه مدت دریافتی در کودکان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر تلاش خواهد کرد تا تأثیر شیر بدون چربی را 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 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 کودکان جهت ارزیابی انرژی دریافتی بعد از هر مداخله فراهم می گردد، سپس غذاهای باقیمانده نیز توزین می گردد تا میزان غذای دریافتی در ناهار ارزیابی گردد. اشتها و انرژی دریافتی کودکان در ناهار در دوره های مداخله مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9100 3820 35 98+

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

تأثیر دریافت شیر بدون چربی در مقایسه با شیر کامل و آب سیب در وعده صبحانه بر اشتها و میزان انرژی کوتاه مدت دریافتی در کودکان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیر بدون چربی در مقایسه با شیر کامل و آب سیب بر اشتها 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 بر هرگونه عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072012571N5

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

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

فار مطالعه

مصادق 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر معاونت پژوهشی ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تائید

۱۳۹۵/۰۹/۰۷, 2016-11-27

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 بار هر 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

4 بار: در ابتدا و قبل از شروع هر دوره 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)

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
9100 3820 35 98+
فکس
ایمیل
sh.kavezade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ 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 شهید صدوقی 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

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
9100 3820 35 98+
فکس
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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

358209100 98+

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