

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر مصرف رژیم محدود از انرژی توام با شیر کم چربی ، شیر سویای غنی شده با کلسیم و مکمل کلسیم بر شاخص های تن سنجی، آدیپوسیتوکین ها، فشار خون و مقاومت انسولینی در زنان غیر یائسه دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، 100 زن دارای اضافه وزن یا چاق غیر یائسه سالم به صورت تصادفی به یکی از گروه های زیر اختصاص یافته و به مدت 8 هفته تحت مطالعه بودند: 1) گروه کنترل ، 500-600 میلی گرم در روز کلسیم (2) گروه مکمل کلسیم ، همانند گروه کنترل به علاوه 800 میلی گرم کلسیم در روز به شکل کرینات کلسیم (3) گروه شیر، دارای 3 سروینگ در روز شیر کم چربی (4) گروه شیر سویا، دارای 3 سروینگ در روز شیر سویا (انرژی همه گروه ها 500 کیلو کالری کمتر از نیاز روزانه فرد بود). در ابتدای مطالعه و پایان هفته 8 ، شاخص های تن سنجی، فشار خون و سطح آدیپوسیتوکین ها ، انسولین و گلوکز ناشتای سرم اندازه گیری و 3 روز پرسشنامه ثبت مواد غذایی و فعالیت بدنی تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of calcium and milk on weight loss and insulin resistance

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042113080N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2013 ، ۱۳۹۲/۰۲/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2013 ، ۱۳۹۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا فقیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

sh_faghih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور- تهران-بلوار فرحزادی- ارغوان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-19, ۱۳۸۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف رژیم محدود از انرژی توام با شیر کم چربی ، شیر سویای غنی شده با کلسیم و مکمل کلسیم بر شاخص های تن سنجی، آدیپوسیتوکین ها، فشار خون و مقاومت انسولینی در زنان غیر یائسه دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف کلسیم و لبنیات در کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه - جنس مونث - تمایل به همکاری - داشتن نمایه توده بدنی 25 kg/m^2 و بیشتر - سن بالای 20 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه - مصرف هر نوع دارو یا مکمل که بر دریافت و متابولیسم ویتامین D و کلسیم ویا بر کاهش وزن تاثیر داشته باشد - ابتلا به بیماری های کلیوی، قلب و عروق، دیابت، پرفشاری خون، اختلالات تیروئید و آرتریت روماتوئید - یائسگی - پیروی از رژیمهای کاهش وزن در 6 ماه گذشته - تغییرات وزن بیش از 3 کیلوگرم در 2 ماه گذشته - بارداری و شیردهی - سابقه حساسیت به شیر گاو یا شیر سویا - سابقه عدم تحمل لاکتوز

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در سره

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل که 500 کیلو کالری کمتر از نیاز روزانه فرد بود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کلسیم، حاوی 800 میلی گرم مکمل کلسیم در روز به فرم

کربنات کلسیم و 500 کیلوکالری کاهش دریافت انرژی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه شیر که روزانه 3 سروینگ شیر کم چرب توام با رژیم منهای 500

کیلوکالری دریافت می کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه شیر سویا که توام با مصرف 3 سروینگ شیر سویاس غنی شده

با کلسیم رژیم منهای 500 کیلوکالری داشتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی ایران

آدرس خیابان

فرحزاد- ارغوان- دانشکده تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۰/۱۴, 2009-01-03

کد کمیته اخلاق

024342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیوا فقیه
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
sh_faghiih@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیوا فقیه
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
sh_faghiih@sums.ac.ir
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

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
فرحزاد- ارغوان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت حسینی
آدرس خیابان
فرحزاد- ارغوان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی ایران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیوا فقیه
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
sh_faghiih@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب