پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر مصرف رژیم محدود از انرژی توام با شیر کم چربی ، شیر سویای غني 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 ، 600-500 میلی گرم در روز کلسیم 2) گروه مکمل کلسیم ، همانند گروه کنترل به علاوه 800 میلی گرم کلسیم در روز به شکل کربنات 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 ها ی تن سنجی، فشار خون و سطح آدیپوستوکین 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: **2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا فقیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

sh_faghih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایه 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 غني 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

معیارهاي ورود به مطالعه - جنس مونث - تمایل به همکاري - داشتن نمایه توده بدنی 25 kg/m^2 و بیشتر - سن بالای 20 سال معیارهاي عدم ورود به مطالعه - مصرف هر نوع دارو یا مکمل که بر دریافت ومتابولیسم ویتامین D و کلسیم ویا برکاهش 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
مصداق 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

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
2009-01-03, ۱۳۸۷/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
024342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چربی های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 که500 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 سرووینگ 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 سرووینگ 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

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
طبقه 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
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
sh_faghih@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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