

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

بررسی اثر مصرف شیر و کفیر در زنان غیر یائسه دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده

این مطالعه به صورت کنترل شده تصادفی با هدف کنترل وزن، بهبود پروفایل لیپیدی و کاهش فشار خون در زنان غیر یائسه دارای اضافه وزن یا چاق به تعداد 75 نفر از طریق جابگزین کردن شیر و نوشیدنی کفیر در رژیم به مدت 2 ماه و تأثیر آن بر شاخص های تن سنجی، چربی خون و فشار خون انجام می گیرد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 3 گروه شیر، کفیر و کنترل اختصاص داده خواهند شد. انرژی مورد نیاز برای هر فرد بر اساس فرمول EER تخمین زده می شود و درصد درشت مغذیها برای هر 3 گروه یکسان است. گروه شیر و کفیر 2 سروینگ لبنیات بیشتر از گروه کنترل دریافت می کنند. فاکتور های نام برده شده در بالا، در شروع و پایان مداخله اندازه گیری خواهند شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۲/۰۲, 2014-04-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شیر و کفیر در زنان غیر یائسه دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف شیر و کفیر بر شاخص های تن سنجی، چربی های خون و فشار خون در زنان غیر یائسه دارای اضافه وزن یا چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنسیت زن؛ سن بالای 25؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 25؛ سازگار با شیر و لاکتوز؛ غیر یائسه؛ غیر باردار؛ غیر شیرده؛ عدم استفاده از هرگونه دارو یا مکمل تغذیه ای؛ عدم شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته؛ عدم داشتن هرگونه بیماری مثل تیروئید، دیابت، پرفشاری خون معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061313661N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۸, 09-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۸, 2014-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5616 1843 71 98+

آدرس ایمیل

fathiy@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1392-11-29, 1392/09/08
کد کمیته اخلاق
1392-6751

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای اضافه وزن یا چاق
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه باسکول سهند با دقت 100 گرم

2

شرح متغیر پیامد
آزمایش چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش رنگ سنجی بوسیله دستگاه bt1500 و با استفاده از کیت
پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متری نواری

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شیر: تخمین انرژی روزانه بر اساس EER formula مصرف
روزانه 500 سی سی شیر به مدت 2 ماه که میزان انرژی و درشت
مغذی‌های آن محاسبه شده است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کفیر: تخمین انرژی مورد نیاز روزانه بر اساس EER Formula
مصرف روزانه 750 سی سی کفیر که میزان انرژی و درشت مغذی
های آن محاسبه شده است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تخمین انرژی روزانه بر اساس EER Formula گرفتن
رژیم حاوی 2 سروینگ لبنیات (2 واحد متر از گروه‌های مداخله)
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خانه قلب سالم شیراز، مرکز تحقیقات قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
یاسمین فتحی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی علوم پزشکی، طبقه 7
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ، دانشگاه تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
یاسمین فتحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کوی الزهرا، کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5616 1843 71 98+
فکس
ایمیل
yasaminfathi@ymail.comfathiy@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی، شیراز، فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا فقیه
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
shivafaghih@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی، شیراز، فارس
نام کامل فرد مسوول
یاسمین فتحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی