پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات رژیم کم کالری متعادل حاوی 50 گرم بادام و رژیم کم کالری متعادل بدون بادام بر تغییرات وزن و پروفایل لیپیدی در افراد با شاخص توده بدنی بالاتر از 25

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر اثرمصرف بادام در رژیم کم کالری متعادل بر کاهش وزن را در مقایسه با رژیم کم کالری متعادل به مدت 3 ماه درافراد دارای اضافه وزن بررسی می کند. افراد انتخاب شده باید (BMI>25) داشته باشند و مبتلا به بیماریهای مزمن نباشند، انرژي مورد نیاز افراد در هر دو گروه بر اساس فرمول هریس بندیکت محاسبه مي شود و 1000 کیلو کالري از آن کاسته مي شود. درصد درشت مغذی ها در هر دو گروه برابر است .افرادي که در گروه مداخله قرار دارند روزانه 50 گرم بادام را به عنوان جزیی از رژیم کم کالری متعادل مصرف مي کنند پس از 3 ماه وزن،دور کمر،فشارخون میزان تري گلیسیرید، کلسترول تام، HDL، LDL سرم این افراد با گروه کنترل مقایسه مي شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

body mass index

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062313751N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اباذرفرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1631 7304

آدرس ایمیل

abazarfard@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رژیم کم کالری متعادل حاوی 50 گرم بادام و رژیم کم کالری متعادل بدون بادام بر تغییرات وزن و پروفایل لیپیدی در افراد با شاخص توده بدنی بالاتر از 25

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بادام بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی وارد مطالعه مي شوند که BMI>25داشته باشند و در دامنه سنی 20 تا 55 سال باشند . و زنان نیز غیر یائسه باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: مبتلا به بیماریهای مزمن (سرطان، بیماریهای کلیوی، کبدی و نارسایی قلبی) نباشند، شرایط ویژه مانند حاملگی نداشته باشند، شب کار نباشند و از داروهای کاهش دهنده وزن استفاده نکنند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-25, ۱۳۹۲/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
CT-92-6498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای اضافه وزن
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (TG,HDL,LDL,total Chol)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیو سیستم اتوانالایزر bt1500

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیو سیستم اتوانالایزر bt1500

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر-متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: تنظیم رژیم کاهش وزن متعادل که مصرف روزانه 50 گرم بادام جزء آن می باشد. در ضمن از انرژي مورد نياز افراد براي كاهش وزن 1000 كيلو كالري كم مي شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل :تنظيم رژيم كاهش وزن متعادل وتنها 1000 كيلو كالري از نياز انرژي مورد نياز براي كاهش وزن كاسته مي شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه خیریه حضرت ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی صالحی
آدرس خیابان

خیابان برق
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – صندوق پستی 111-71645
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1002
فکس
ایمیل
salehi@sums.ac.ir;s.abazarfard@yahoo.com;abazarfard@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی صالحی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا جنب بهزیستی دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
salehi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهره اباذرفرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – صندوق پستی 111-71645
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1631 7304
فکس
ایمیل
s.abazarfard@yahoo.com;abazarfard@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