

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

body mass index

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062313751N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۵، 2013-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ابازرفرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7304 1631 71 98+

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

۱۳۹۲/۰۱/۱۵، 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۳۱، 2013-04-20

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 می شوند که $BMI > 25$ داشته 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

مصادق ندارد

گروه های 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 سوبه 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

۱۳۹۲/۰۲/۰۵, 2013-04-25

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 میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

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 انرژی مورد نیاز افراد برای کاهش وزن 1000 کیلو کالری کم می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تنظیم رژیم کاهش وزن متعادل و تنها 1000 کیلو کالری از نیاز انرژی مورد نیاز برای کاهش وزن کاسته می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خیریه حضرت ولی عصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر موسی صالحی

آدرس خیابان

خیابان برق
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، 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 فناوری، 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - صندوق پستی 111-71645

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1002 1725 71 98+

فکس

ایمیل

salehi@sums.ac.ir; s.abazarfard@yahoo.com; abazarfa

rd@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی زهرا جنب بهزیستی دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

salehi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابازرفرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - صندوق پستی 111-71645

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7304 1631 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی