

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مقادیر دریافت غذایی در ظروف غذاخوری با اندازه بزرگ و کوچک در افراد دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر اندازه ظروف غذاخوری (بشقاب، قاشق و چنگال) بر انرژی دریافتی، مقدار غذای اصلی، سالاد و نوشیدنی های دریافتی و بررسی ارتباط این موارد با رفتارهای خوردن صورت گرفته است. چهل نفر از کارمندان مبتلا به چاقی با اضافه وزن از دانشگاه علوم پزشکی اهواز با سن کمتر از 60 سال، شاخص توده بدنی بیش از 25 و عدم ابتلا به بیماری های همراه چاقی و سایر بیماری ها و عدم استفاده از انواع داروها، به طور تصادفی در مطالعه ای با طراحی متقاطع وارد خواهند شد است و افراد پیروی کننده از رژیم های غذایی و یا برنامه ورزشی و استعمال کننده دخانیات از مطالعه حذف خواهند شد. پرسشنامه مشخصات فردی، فعالیت فیزیکی، الگوی غذایی و رفتارهای خوردن توسط مصاحبه از شرکت کنندگان تکمیل شده و سپس افراد با روش تصادفی بلوکی شده به دو گروه 25 نفره تقسیم شده و به صورت غیر کور شده تحت مداخله قرار خواهند گرفت. گروه اول ابتدا ظروف کوچک و سپس ظروف بزرگ دریافت می کنند و گروه دوم ابتدا ظروف غذاخوری بزرگ و سپس ظروف کوچک دریافت می کنند و دوره Wash Out به مدت 3 هفته خواهد بود. در هر دوره مداخله، مقدار 5/1 تا 2 برابر پرس معمول یک وعده غذای اصلی شامل جوجه کباب، برنج زعفرانی، سالاد فصل، نوشابه و دوغ در مقابل هر فرد قرار خواهد گرفت و مدت زمان صرف شده جهت خوردن غذا و همچنین مقدار غذا و نوشیدنی مصرف شده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نحوه ارائه غذاها به شرکت کنندگان در تمام دوره های مطالعه یکسان خواهد بود.

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 1373 61 98+

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مقادیر دریافت غذایی در ظروف غذاخوری با اندازه بزرگ و کوچک در افراد دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندازه ظروف غذاخوری بر مقدار دریافت غذایی طی یک وعده در افراد دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 19-60 سال شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 25، سلامت کامل جسمی و روانی فرد (بر اساس چکاپ پزشکی سالیانه کارمندان دانشگاه)؛ عدم داشتن عوارض همراه با چاقی یا اضافه وزن مانند پر فشاری خون؛ آسم؛ بیماری های قلبی عروقی و غیره. معیار های خروج: یائسگی یا دوران پیش از یائسگی در جمعیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016041516123N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/24, 1395/02/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/24, 1395/02/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

خانم ها؛ ورزشکار بودن یا انجام تمرینات ورزشی به صورت روتین؛ پیروی از هر گونه رژیم غذایی درمانی و یا تنظیم کننده وزن؛ پیروی از هر گونه برنامه یا شبکه اجتماعی اصلاح کننده سبک زندگی یا رفتارهای مرتبط با خوردن؛ استفاده از داروهای کاهش دهنده وزن طی 3 ماه گذشته؛ استفاده از هر گونه داروی مختل کننده حواس؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ ابتلا به بیماری های متابولیکی یا مربوط به دستگاه گوارش

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تائید

1394/07/25, 2015-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.392

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کربوهیدرات دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گرم، ترازو، نرم افزار تحلیل غذایی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گرم، ترازو، نرم افزار تحلیل غذایی

3

شرح متغیر پیامد

چربی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گرم، ترازو، نرم افزار تحلیل غذایی

4

شرح متغیر پیامد

کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گرم، ترازو، نرم افزار تحلیل غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سس مایونز دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو، گرم

2

شرح متغیر پیامد

میزان سالاد دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو، گرم

3

شرح متغیر پیامد

میزان جوجه کباب دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان سالاد دریافتی

همزمان با مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، گرم

4

شرح متغیر پیامد
میزان برنج دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به گرم، ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ظروف غذا خوری کوچک دریافت خواهند کرد که شامل بشقاب سرامیکی کوچ (با قطر 19.5 سانتیمتر)، قاشق کوچک (5 میلی لیتری)، چنگال کوچک و یک لیوان کوچک با گنجایش 120 میلی لیتر. هر یک از بیماران در گروه مداخله یک بسته ی ناهار شامل 270 گرم جوجه کباب، (سینه مرغ که با پیاز و زعفران و آب لیمو طعم دار شده است)، 600 گرم برنج دم کشیده و دو عدد گوجه به عنوان کنار غذا، 430 گرم سالاد سبزیجا به همراه 42 گرم سس مایونز که در کنار سالاد سرو خواهد شد، دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه ظروف غذاخوری بزرگ دریافت خواهند کرد که شامل بشقاب سرامیکی بزرگ (با قطر 25 سانتیمتر)، یک قاشق بزرگ (15 میلی لیتری)، چنگال بزرگ و یک لیوان 120 میلی لیتری خواهد بود. هر بیمار در گروه کنترل یک بسته ی ناهار شامل 270 گرم جوجه کباب، (سینه مرغ که همراه با پیاز و زعفران و آب لیمو طعم دار شده است)، 600 گرم برنج دم کشیده و دو عدد گوجه به عنوان کنار غذا، 430 گرم سالاد سبزیجات به همراه 42 گرم سس مایونز که در کنار سالاد سرو خواهد شد، دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس وکیلی
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آقای دیانت
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5717 3337 61 98+

فکس

ایمیل

mahdisvakili@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5717 3337 61 98+
فکس
ایمیل
mahdisvakili@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار