

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر پودر شلتوک برنج با سبوس برنج توأم با رژیم محدود از انرژی بر شاخص های تن سنجی ، چربی های خون و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی**

stud2301120899@sums.ac.ir

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پودر شلتوک برنج با سبوس برنج توأم با رژیم محدود از انرژی بر شاخص های تن سنجی، چربی های خون و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی می باشد، معیار ورود زنان و مردان 20-50 سال دارای اضافه و چاقی سالم با فعالیت بدنی سبک و معیار خروج داشتن فعالیت بدنی سنگین و بیماریهای مزمن از جمله دیابت می باشد، 105 نفر از پرسنل بیمارستان شهید رجایی بطور تصادفی در یکی از سه گروه مداخله با کاهش 500 کالری کمتر از انرژی مورد نیاز جهت حفظ وزن (رژیم غذایی کم کالری با 70 گرم سبوس برنج) و (رژیم غذایی کم کالری با 25 گرم پودر شلتوک برنج) و گروه کنترل (رژیم غذایی کم کالری) قرار خواهند گرفت، مطالعه به مدت 12 هفته به جهت کاهش وزن و دورکردن در افراد دارای اضافه وزن و چاقی انجام می گیرد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040721652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة ادریسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5410 3230 71 98+

#### آدرس ایمیل

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پودر شلتوک برنج با سبوس برنج توأم با رژیم محدود از انرژی بر شاخص های تن سنجی ، چربی های خون و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف شلتوک برنج یا سبوس برنج بر کاهش وزن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان و مردان با BMI>25؛ دامنه سنی 20-50 سال؛ وزن ثابت در طول 6 ماه گذشته؛ فعالیت بدنی سبک؛ سالم باشند. معیارهای خروج: هورمون درمانی یا مکمل یاری؛ داروهای کاهنده چربی؛ داروهای کاهنده وزن؛ دخانیات؛ الکل؛ ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی؛ فشارخون کنترل نشده (بیشتر از 100/180 میلیمتر جیوه)؛ دیابت؛ کم خونی فقر آهن؛ حاملگی؛ شیردهی؛ آلرژی و حساسیت به فیبر؛ استفاده از رژیم کاهش وزن در طی 6 ماه گذشته؛ کاهش وزن بیشتر از 5 کیلوگرم در 6 ماه گذشته؛ فعالیت بدنی سنگین.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

## 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

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیز BT1500

## 2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیز BT1500

## 3

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیز BT1500

## 4

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیز BT1500

## 5

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/17, 2015-03-08

کد کمیته اخلاق

CT-7419-9379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

## 2

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

6

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی کم کالری به همراه پودر شلتوک برنج در دوز 25 گرمی

یکبار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

رژیم غذایی کم کالری به همراه سیوس برنج در دوز 70 گرمی یکبار در

روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

رژیم غذایی کم کالری

طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ادریسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،

گروه تغذیه بالینی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

stud2301120899@suma.ac.ir

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تروما شیراز ( بیمارستان شهید رجایی)

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ادریسی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید رجایی

شهر

شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

موسی صالحی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،

گروه تغذیه بالینی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

1001 3725 71 98+

فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
salehi@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ادریسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،

گروه تغذیه بالینی.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

### 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