پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

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 یکي 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 دورکمر در افراد دارای اضافه وزن و چاقی انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040721652N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه ادریسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

stud2301120899@sums.ac.ir

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

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 50-20 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
مصداق 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

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 تایید
2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷
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

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 ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیز BT1500

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیز BT1500

3

شرح متغیر پیامد
HDLکلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیز BT1500

4

شرح متغیر پیامد
LDLکلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیز BT1500

5

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد ازشروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

گروه‌های 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 سبوس 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تروما شیراز (بیمارستان شهید رجایی)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادریسی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز

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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادریسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
stud2301120899@suma.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس

ایمیل
salehi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادریسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی