

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر برنامه غذایی کم کالری متعادل حاوی نان سبوس دار و برنج سبوس دار بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر برنامه غذایی کم کالری متعادل حاوی نان سبوس دار و برنج سبوس دار بر روی شاخص های سندرم متابولیک در افراد چاق و دارای اضافه وزن می باشد. این مطالعه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در این مطالعه از افراد چاق و دارای اضافه وزن دعوت به همکاری می شود. حجم نمونه 80 نفر به دست آمده است. نمونه گیری بر اساس روش بلوک متعادل تصادفی (بالانس بلاک) انجام می شود. به گروه مداخله نان سبوس دار و برنج سبوس دار همراه با رژیم کم کالری متعادل داده خواهد شد. در گروه دوم نان معمولی و برنج معمولی همراه با رژیم کم کالری متعادل داده خواهد شد. طول مداخله 12 هفته است. ابتدا و انتهای مطالعه از افراد خونگیری می شود و پارامترهای مورد نظر اندازه گیری می شود. همچنین از افراد هر 4 هفته یک بار وزن و دور کمر و فشار خون نیز گرفته می شود. شرایط ورود به مطالعه: حداقل 3 مورد از شاخص های سندرم متابولیک (چاقی شکمی؛ قند خون بالا؛ چربی خون؛ فشار خون بالا؛ افراد چاق و دارای اضافه وزن) شاخص توده بدنی بالاتر از 25؛ تمایل به همکاری. شرایط عدم ورود به مطالعه: (بیماری های منجر به بستری در بیمارستان یا ترخیص از بیمارستان؛ فرد تحت یک رژیم خاصی باشد؛ زنان باردار و شیرده؛ ورزشکاران حرفه ای؛ افراد مبتلا به دیابت نوع 1)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062422905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه تندرو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 8653

آدرس ایمیل

stud2480112780@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه غذایی کم کالری متعادل حاوی نان سبوس دار و برنج سبوس دار بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم کم کالری متعادل حاوی نان سبوس دار و برنج سبوس دار بر شاخص های سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد حداقل 3 مورد از شاخص های سندرم متابولیک را دارا باشند که شامل: چاقی شکمی؛ قند خون بالا؛ چربی خون؛ فشار خون بالا است. افراد چاق و دارای اضافه وزن (BMI بالاتر از 25)؛ تمایل به همکاری. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری های

منجر به بستری در بیمارستان یا ترخیص از بیمارستان؛ فرد تحت یک رژیم خاصی باشد؛ زنان باردار و شیرده؛ ورزشکاران حرفه ای؛ افراد مبتلا به دیابت نوع یک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/19, 2015-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E_66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

3

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I15

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

4

شرح

چربی خون بالا

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سانتی متر با استفاده از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کالریمتری و بر مبنای روش آنزیماتیک، مقیاس ان بر حسب میلی‌گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم، انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کالریمتری و بر مبنای روش آنزیماتیک با مقیاس میلی گرم در دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم، انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بهره‌گیری از ترازوی Seca (ساخت آلمان) و دقت 1/0 کیلو. بر حسب کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 200 گرم نان سیوس دار و 100 گرم برنج سیوس دار همراه با رژیم کم کالری متعادل به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل نان و برنج معمولی به همراه رژیم کم کالری متعادل به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خیریه ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی صالحی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، خیابان برق

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

موسی صالحی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار راضی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

Salehi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

موسی صالحی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار راضی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

فکس
ایمیل
Mt.darab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

+98 37260225
ایمیل
salehi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه تندرو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار راضی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3231 8653

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