

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعیین نمایه سیری ماست کم چرب 1.5% در بزرگسالان سالم با نمایه توده بدنی نرمال (25-18.5) شهر اصفهان در سال 1393: مطالعه نیمه تجربی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه نیمه تجربی است. هدف تعیین نمایه سیری ماست کم چرب در بزرگسالان سالم با نمایه توده بدنی نرمال (25 - 18.5) است. سی داوطلب بزرگسال با نمایه توده بدنی نرمال در شهر اصفهان در این مطالعه شرکت می کنند که افراد بیماری خاصی ندارند و هیچ گونه دارویی مصرف نمی کنند، در مطالعه تصادفی سازی و کورسازی صورت نمی گیرد و یک مرکزی هست. ما سیری با بار آب و سیری با نان سفید و ماست کم چرب 1.5% را تست می کنیم. نمایه سیری (آب، 90 گرم نان سفید و 526 گرم ماست کم چرب 1.5%) را بر اساس مقیاس های وس و لیکرت ارزیابی می کنیم. مداخله در سه روز پشت سر هم در زمان خاصی از صبح که شرکت کنندگان 10 ساعت ناشتا باشند انجام می گیرد. ما از شرکت کنندگان می خواهیم که شب های قبل از مداخله دریافت غذایی و فعالیت فیزیکی یکسانی داشته باشند و دریافت غذایی و فعالیت فیزیکی شان را ثبت می کنیم. با پرسش نامه (three-factor eating questionnaire (TFEQ) نمره گرسنگی، میزان دل پذیری غذاهای آزمودنی قبل از شروع هر آزمون را با پرسش نامه محاسبه می کنیم و با پرسش نامه رم 3 سوء هاضمه عملکردی را تعریف می کنیم و با پرسش نامه گلاسگو و تالی شدت سوء هاضمه عملکردی را تعریف می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092323957N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 2016-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3168

آدرس ایمیل

safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نمایه سیری ماست کم چرب 1.5% در بزرگسالان سالم با نمایه

توده بدنی نرمال (25-18.5) شهر اصفهان در سال 1393: مطالعه

نیمه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین نمره ی سیر کنندگی ماست کم چرب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نمایه توده بدنی نرمال (در سه ماه اخیر)،

عدم بیماری و عدم مصرف دارو شرایط خروج از مطالعه: عدم

همکاری افراد شرکت کننده، شروع به مصرف داروی خاصی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصادف ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
 سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
 1394/02/06, 2015-04-26
کد کمیته اخلاق
 IR.MUI.REC.1394.3.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 بزرگسالان به ظاهر سالم با نمایه توده بدنی نرمال
کد ICD-10
 E65, E66
توصیف کد ICD-10
 Localized adiposity, Obesity

2
شرح
 سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
 k30
توصیف کد ICD-10
 Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمایه سیری مواد آزمودنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یک بار قبل از خوردن مواد آزمودنی و بعد هر 15 دقیقه به مدت 120 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش نامه بر اساس مقیاس لیکرت و وس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره سوء هاضمه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یک بار قبل از شروع آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش نامه رم 3

2

شرح متغیر پیامد
 نمره شدت سوء هاضمه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یک بار قبل از شروع آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش نامه گلاسگو و تالی

3

شرح متغیر پیامد
 نمره دل‌پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یک بار قبل از آزمون هر غذای آزمودنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
 نمره گرسنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یک بار قبل از شروع آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش نامه three-factor eating questionnaire (TFEQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله یک گروه دارد که روی افراد بزرگسال سالم با وزن نرمال انجام می‌گیرد. تمام شرکت کنندگان غذاهای آزمودنی (آب، 90 گرم نان سفید و 526 گرم ماست کم چرب معادل 240 کیلو کالری) در سه روز دریافت می‌کنند. ما نمایه سیری آن‌ها را با پرسش نامه بر اساس مقیاس وس و لیکرت ارزیابی می‌کنیم.
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب غلامی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا آزاد بخت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 71 3833 3591

فکس

ایمیل

zeinab.gh.nut@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

+98 71 3833 3591

فکس

ایمیل

zeinab.gh.nut@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب غلامی

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

موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3591 3833 71 98+
فکس
ایمیل
zeinab.gh.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب