

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثر کاهش وزن سریع و آهسته بر ترکیب بدنی و ریسک فاکتورهای متابولیک در افراد چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما از انجام این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر و مقایسه این دو پروتکل کاهش وزن بر پارامترهای گلیسمی و لیپیدی در افراد چاق و دارای اضافه وزن بوده است. (2) طراحی: در ابتدا افراد از بین مراجعه کنندگان به کلینیک تغذیه (اهواز، ایران) انتخاب شدند. غربالگری اولیه پس از توضیح مختصر مطالعه و ارزیابی اولیه از طریق تماس تلفنی صورت گرفت. پس از آن یک جلسه توجیحی با شرح کامل پروتکل و هدف مطالعه برای داوطلبان صورت گرفت. غربالگری نهایی با توجه شرایط ورود و خروج از مطالعه صورت گرفت. (3) نحوه انجام: افراد واجد شرایط پس از پر کردن رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی به دو گروه کاهش وزن سریع و آهسته تقسیم شدند. پیش از کاهش وزن، جهت اطمینان از ثبات وزن بدن (± 2 کیلوگرم طی 4 هفته) یک دوره 3 روزه جهت تعیین مصرف غذا و تثبیت وزن بدن، یک ثبت غذای رژیمی 3 روزه جهت تعیین مصرف غذا و نوشیدنی روزانه جهت تخمین کالری دریافتی روزانه ی کل استفاده گردید. افراد بطور تصادفی به دو گروه (کاهش وزن سریع و آهسته) تقسیم شدند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه عبارت بودند از: عدم انجام فعالیت فیزیکی، غیر سیگاری، عدم مصرف الکل، عدم مصرف مکمل های گیاهی و ویتامینی، عدم تغییرات وزن در 6 ماه گذشته. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: بارداری و شیردهی، مصرف داروهایی که بر روی متابولیسم، پروفایل لیپیدی و قندی تاثیر می گذارد، ابتلا به دیابت، بیماری های قلبی عروقی، مشکلات کلیوی، تیروئیدی، گوارشی، تنفسی و سرطان. (5) مداخلات: کاهش وزن سریع و آهسته بر اساس کاهش وزن (حداقل 5 درصد) به ترتیب در یک دوره 5 هفته و 15 هفته ای تعریف شد. رژیم غذایی کم کالری توصیه شده حاوی 15% پروتئین، 30 تا 35% چربی و 50 تا 55% کربوهیدرات بود. در انتهای مطالعه، (6) متغیرهای پیامد اصلی: ارزیابی های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی بر روی افرادی که به کاهش وزن مورد نظر رسیدند انجام گرفت.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-08, 1395/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون اشتری لرکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 614436106

آدرس ایمیل

ashtary.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پروژه توسط کمک هزینه ی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور حمایت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-05, 1393/04/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-20, 1394/07/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاهش وزن سریع و آهسته بر ترکیب بدنی و ریسک فاکتورهای متابولیک در افراد چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش وزن سریع و آهسته بر ترکیب بدنی و ریسک فاکتورهای متابولیک

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010424699N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-08, 1395/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 60-20 سال؛ شاخص توده بدنی 40-25 یا در چربی بدن بیش از 25% برای مردان و 35% برای زنان؛ عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون و چربی خون در طول شش ماه گذشته؛ تمایل به همکاری؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی؛ قلبی عروقی؛ خودایمنی و سرطان؛ عدم درمان با داروهای موثر بر سیستم ایمنی در طول مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم استعمال الکل؛ عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه؛ عدم عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه؛ عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال سه ماه قبل از مطالعه؛ عدم ابتلا خانم ها به سندرم تخمدان پلی کیستیک. معیارهای خروج : سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی؛ قلبی عروقی؛ خودایمنی و سرطان؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ استعمال دخانیات؛ استعمال الکل؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه؛ عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده؛ داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال سه ماه قبل از مطالعه؛ خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ عدم تمایل به همکاری.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

چاقی

کد ICD-10

Z71.3

توصیف کد ICD-10

Dietary counselling and surveillance

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - mcU/ml

2**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک بر حسب mg/dl

3**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک بر حسب mg/dl

4**شرح متغیر پیامد**

Hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا بر حسب mg/dl

5**شرح متغیر پیامد**

CBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز اتوماتیک CBC

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

6

شرح متغیر پیامد

آنالیز ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

8

شرح متغیر پیامد

تست های آتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه چربی سنج

9

شرح متغیر پیامد

میزان متابولیسم پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری غیر مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاهش وزن آهسته: دریافت رژیم غذایی محدود در کالری ایجاد کننده

کاهش انرژی 500-750 کیلوکالری در روز که حداقل 5% وزن بدن را

طی یک دوره 15 هفته ای کاهش می دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کاهش وزن سریع: دریافت رژیم غذایی محدود در کالری ایجاد کننده

کاهش انرژی 1000-1500 کیلوکالری در روز که حداقل 5% وزن بدن

را طی یک دوره 5 هفته ای کاهش می دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دامون اشتری لرکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

نادر ساکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی

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، معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دامون اشتری لرکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

614436106 98+

فکس

ایمیل

damoon_ashtary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم عالیپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

614452376 98+

تلفن

فکس

ایمیل

meysam.aalipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دامون اشتری لرکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

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