پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین بر چاقی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مصرف رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین بر سطح فاکتورهای التهابی، آدیپونکتین، فراسنج های لیپیدی و آپولیپوپروتئین ها در دختران مبتلا به اضافه وزن و چاقی میباشد. در این مطالعه دختران چاق و یا دارای اضافه وزن بالغ که زیر 18 سال دارند شرکت میکنند و نهایتا افرادی که تبعیت کافی از رژیم های غذایی توصیه شده را نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه مورد نیاز 36 نفر است. طول مدت این مطالعه موازی 10 هفته بوده و به گروه مداخله رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین و به گروه غیرمداخله توصیه های تغذیه سالم ارائه خواهد شد. در پایان متغیرهای تن سنجی، فشارخون، فاکتورهای التهابی، آدیپونکتین و فراسنجهای لیپیدی در مورد ارزیابی قرار میگیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109272839N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-08, ۱۳۹۰/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-08, ۱۳۹۰/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آزادبخت

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2719

آدرس ایمیل

azadbakht@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین بر چاقی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین بر وضعیت متابولیک و التهاب در دختران مبتلا به اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:دختر بودن؛ بالغ بودن (داشتن دوره ماهانه)؛ زیر 18 سال بودن؛ قرار داشتن در بالای صدک 85 نمودار نمایه توده بدنی WHO برای سن مربوطه؛ عدم ابتلا به بیماری هایی که بر یافته ها موثر هستند معیارهای خروج: عدم تبعیت از رژیم غذایی تجویز شده؛ عدم مراجعه مجدد فرد؛ شروع به مصرف دارو یا ابتلا به بیماریی که بر روند مطالعه تاثیرگذار باشد

سن

از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
390246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2، 4، 6، 8 و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن، دور کمر، قد، BMI، فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته های 2، 4، 6، 8 و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن سنج، متر نواری و فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
CRP, IL-6, آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
LDL، FBS، تریگلیسرید، کلسترول توتال،HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین های A و B و لیپوپروتئین a و انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی با نمایه گلیسمی پایین طول مداخله: 10 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های تغذیه سالم طول مداخله : 10 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه اصفهان اصفهان ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 327 6157
فکس
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2719
فکس
ایمیل
azadbakht@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشایر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
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