پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر بیسکویت غنی شده با پروتئین وِی و فیبر رژیمی بر شاخص های بیوشیمیایی و رفتاری کنترل اشتها، دریافت غذا، شاخص های تن سنجی و گلیسمیک در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بیسکویت غنی شده با پروتئین وِی و فیبر رژیمی بر شاخص های بیوشیمیایی و رفتاری کنترل اشتها، دریافت غذا، شاخص های تن سنجی و گلیسمیک در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق

طراحی

در این مطالعه 100 فرد دارای اضافه وزن یا چاق و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد و به روش تصادفی سازی بلوکی به یکی از 4 گروه مورد مطالعه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این مطالعه از طریق فراخوان برای شرکت در مطالعه دعوت می شوند. نمونه گیری در درمانگاه امام رضا (ع) انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان بصورت تصادفی در یکی از 4 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. روش کورسازی بدین صورت خواهد بود که بیماران و محقق از تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه؛ مردان و زنان 20 تا 50 سال دارای نمایه توده بدنی بیشتر از 25 kg/m¬2 معیارهای عدم ورود به مطالعه؛ پیروی از رژیم های غذایی کاهش وزن طی 6 ماه اخیر ابتلا به مشکلات روحی- روانی مرتبط با اختلالات خوردن مصرف مکمل های مولتی ویتامین-مینرال و داروهای گیاهی که بر متابولیسم تاثیر دارد. ابتلا به بیماری های مزمن و مصرف داروهایی که بر متابولیسم بدن، ترکیب بدن و اشتهای فرد تأثیرگذار هستند. آلرژی غذایی خانم های باردار و شیرده مصرف الکل و استعمال دخانیات

گروه‌های مداخله

افراد شرکت کننده در مطالعه به 4 گروه؛ 1) گروه دریافت کننده بیسکویت غنی شده با پروتئین وی و فیبر رژیمی، 2) گروه دریافت کننده بیسکویت غنی شده با پروتئین وی، 3) گروه دریافت کننده بیسکویت غنی شده با فیبر رژیمی، و 4) گروه دریافت کننده بیسکویت ساده به عنوان گروه کنترل تقسیم می شوند. در ضمن کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، رژیم غذایی با میزان انرژی کنترل شده و کسر 500 کیلوکالری از کل انرژی موردنیاز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انرژی دریافتی؛ نمره اشتها؛ سطوح سرمی گرلین؛ لپتین؛ پپتید شبه گلوکاگون 1 ؛ سروتونین؛ قند خون ناشتا؛ انسولین و پروفایل چربی های خون؛ وزن؛ دور کمر؛ نسبت دور کمر به قد؛ شاخص توده بدنی و درصد چربی بدن؛ شاخص های خلق و خو و کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180509039596N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسن زاده رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1007

آدرس ایمیل

zhasanzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر بیسکویت غنی شده با پروتئین وِی و فیبر رژیمی بر شاخص های بیوشیمیایی و رفتاری کنترل اشتها، دریافت غذا، شاخص های تن سنجی و گلیسمیک در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروتئین وی و فیبر رژیمی بر اشتها و کنترل وزن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان سنین 20 تا 50 سال دارای نمایه توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیروی از رژیم های غذایی کاهش وزن طی 6 ماه اخیر ابتلا به مشکلات روحی- روانی مرتبط با اختلالات خوردن مصرف مکمل های مولتی ویتامین-مینرال و داروهای گیاهی که بر متابولیسم تاثیر دارد ابتلا به بیماری های مزمن و مصرف داروهایی که بر متابولیسم بدن، ترکیب بدن و اشتهای فرد تأثیرگذار هستند آلرژی غذایی خانم های باردار و شیرده مصرف الکل و استعمال دخانیات
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی جهت تخصیص تصادفی افراد استفاده خواهد شد و واحد تصادفی سازی فرد می باشد. در ابتدا، چندین بلوک با توالی های متفاوتی از A، B، C و D ساخته خواهد شد و هر نوبت بصورت قرعه یک بلوک انتخاب می گردد. هر بلوک شامل یک ترکیب 4 نفری از A، B، C و D خواهد بود که تعیین کننده ترتیب 4 گروه مداخله می باشند. شرکت کنندگان و محقق از محتوی بسته ها مطلع نخواهند بود و گزینه های A، B، C و D بر روی بسته ها درج خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادیکه در این مطالعه کور هستند شامل بیماران و محقق می باشد. بیماران از اینکه در کدامیک از 4 گروه مطالعه قرار خواهند گرفت بی اطلاع هستند. محقق نیز از تخصیص افراد هر گروه بی اطلاع هستند و افراد را برحسب A، B، C و D شناسایی می کنند.
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی و اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 14 و 28 و 42 و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی و پرسشنامه بررسی اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
سروتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد
پلی پپتید شبه گلوکاگون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

7

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی شامل کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی کم، لیپوپروتئین با چگالی زیاد، و تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

11

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اندازه گیری ترکیب بدن

12

شرح متغیر پیامد
شاخص های خلق و خو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری خلق و خو

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

14

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو و متر نواری

15

شرح متغیر پیامد
بافت بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اندازه گیری ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیسکویت غنی شده با پروتئین وی و فیبر رژیمی. مدت زمان مصرف بیسکویت ها 60 روز خواهد بود. شرکت کنندگان روزانه تقریبا 14 گرم پروتئین وی دریافت خواهند کرد. فیبر رژیمی نیز بصورت سبوس گندم خواهد بود که به میزان تقریبی 15درصد به آرد اضافه

خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیسکویت غنی شده با پروتئین وی. مدت زمان مصرف بیسکویت ها 60 روز خواهد بود. شرکت کنندگان روزانه تقریبا 14 گرم پروتئین وی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیسکویت غنی شده با فیبر رژیمی. مدت زمان مصرف بیسکویت ها 60 روز خواهد بود. فیبر رژیمی بصورت سبوس گندم خواهد بود که به میزان تقریبی 15درصد به آرد اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیسکویت ساده بدون پروتئین وی و فیبر رژیمی. مدت زمان مصرف بیسکویت ها 60 روز خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصص امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسن زاده رستمی
آدرس خیابان
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
Hassanzadeh_z8@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسن زاده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Hassanzadeh_z8@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا فقیه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Shivafaghih@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسن زاده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Hassanzadeh_z8@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست