

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر نوشیدنی حاوی پروتئین وی بر ترکیب بدن و شاخص های تن سنجی و فشار خون کودکان دچار اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروتئین وی بر ترکیب بدن و شاخص های تن سنجی و فشار
خون کودکان دارای اضافه وزن و چاق.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از آن که جمعیت مورد مطالعه شناسایی شد، مجریان طرح بعد از
توضیح کامل طرح به افراد داوطلب در اجرای طرح پژوهشی از آنها
می خواهند که برای شرکت در این طرح تحقیقاتی ثبت نام کنند. جمع
آوری اطلاعات دموگرافیک شامل سن و جنس، اطلاعات تن سنجی
شامل قد و وزن و دور کمر و فشار خون و آنالیز ترکیب بدن، قبل،
حین و بعد از مداخله، برای هر فرد انجام خواهد شد. همچنین از آن ها
خواسته می شود فعالیت بدنی و رژیم غذایی 2 روز خود را ثبت کنند.
افراد هر 2 گروه به مدت 8 هفته با رعایت رژیم ایزوکالریک در مطالعه
شرکت می کنند. شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده
داده از این که افراد بسته های مربوط به گروه مداخله را دریافت
نموده اند یا پلاسیبو دریافت نموده اند بی اطلاع هستند، بسته های گروه
مداخله و پلاسیبو اندازه و ظاهری مشابه دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صدک شاخص توده بدنی برای سن بالاتر از 85 فشارخون کمتر از
160/100 و مبتلا نبودن به هیچ نوع بیماری کبدی، گوارشی، کلیوی،
سنگ کلیه، دیابت، بیماری تیروئید نداشتهن آلرژی به شیر و فرآورده
های آن عدم مصرف داروهایی که بر وزن بدن اثر گذارند.

گروه های مداخله

افراد براساس روش تصادفی سازی Block permutation به 2 گروه
تقسیم می شوند و هر 2 گروه به مدت 8 هفته با رعایت رژیم
ایزوکالریک در مطالعه شرکت می کنند. گروه مداخله 8 هفته رژیم
ایزوکالریک به همراه نوشیدنی حاوی 20 گرم پروتئین وی به صورت یک
بار در روز نیم ساعت پیش از مصرف نهار، مصرف می کنند. و گروه
کنترل نیز 8 هفته رژیم ایزوکالریک به همراه نوشیدنی حاوی 20 گرم
مالٹو دکسترین به صورت یک بار در روز نیم ساعت پیش از مصرف
ناهار، مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قد و وزن و دور کمر و فشار خون و ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180825040861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 09-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 09-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 2018-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6774 3820 71 98+

آدرس ایمیل

hashemizahra70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدنی حاوی پروتئین وی بر ترکیب بدن و شاخص های

تن سنجی و فشار خون کودکان دچار اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدنی حاوی پروتئین وی بر ترکیب بدن و شاخص های تن سنجی و فشار خون کودکان دچار اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صدک شاخص توده بدنی برای سن بالاتر از 85 فشارخون کمتر از 160/100 دارا بودن سن بین 7-13 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به هر نوع بیماری کبدی ، گوارشی ، کلیوی ، سنگ کلیه، دیابت ، بیماری تیروئید داشتن آلرژی به شیر و فرآورده های آن مصرف داروهایی که بر وزن بدن اثر گذارند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک روش تخصیص تصادفی به این صورت انجام می گیرد که در 50 عدد تکه کاغذ (25 عدد کد C و 25 عدد کد A) نوشته شده و به ترتیبی که افراد مراجعه می کنند به صورت تصادفی یکی از کاغذ ها بیرون کشیده می شود و بر اساس آن تعیین می شود که فرد در چه گروهی قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از این که افراد بسته های مربوط به گروه مداخله را دریافت نموده اند یا پلاسبو دریافت نموده اند بی اطلاع هستند ، بسته های گروه مداخله و پلاسبو اندازه و ظاهری مشابه دارند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.39

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز 14، 28، 56

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" ساشه های محتوی فرآورده پودری (هر 2 هفته یکبار) به مدت 8 هفته در اختیار افراد شرکت کننده قرار خواهد گرفت. هر ساشه گروه مداخله شامل 20 گرم پروتئین وی ، استویوزید و طعم دهنده می باشد، که افراد می بایست به مدت 8 هفته روزانه یک ساشه را در 60 میلی لیتر آب جوش (یک چهارم لیوان) به خوبی حل نموده و نیم ساعت قبل از ناهار میل نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:" ساشه های محتوی فرآورده پودری (هر 2 هفته یکبار) به مدت 8 هفته در اختیار افراد شرکت کننده قرار خواهد گرفت. هر ساشه گروه کنترل شامل 20 گرم مالتودکستترین، استویوزید و طعم دهنده می باشد، که افراد می بایست به مدت 8 هفته روزانه یک ساشه را در 60 میلی لیتر آب جوش (یک چهارم لیوان) به خوبی حل نموده و نیم ساعت قبل از ناهار میل نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

آدرس خیابان

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

scnutrition@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس-

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71645-111

تلفن

1007 3725 71 98+

ایمیل

scnutrition@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سیده زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71645-111

تلفن

1005 3725 71 98+

ایمیل

hashemizahra70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

موقعیت شغلی

استادیار رشته تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176673797

تلفن

1005 3725 71 98+

ایمیل

hashemizahra70@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176673797
تلفن
1005 3725 71 98+
ایمیل
hashemizahra70@gmail.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

مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
97/6/10
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد ذی ربط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای اطلاعات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری
سایر توضیحات