

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر شیر و پسته بر وضعیت سیری و تغییرات وزن زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر شیر و پسته بر وضعیت سیری و تغییرات وزن زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی اهواز پس از کسب مجوز شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه لبنیات و آجیل تفکیک شده و از آن ها خواسته می شود که شیر و پسته را به عنوان میان وعده ی صبح در ساعت 10 تا 10:30 میل کنند. مدت مداخله یک ماه و دوره wash out دو هفته خواهد بود. در روزی که پرسشنامه پر خواهد شد، از آن ها خواسته می شود درجای که روز قبل فعالیت روزمره خود را داشته باشند؛ پس از صرف صبحانه معمول در راس ساعت 8:00 صبح تا قبل از ساعت 9:00 صبح خود را به مرکز تحقیقات برسانند . قبل و بعد از مصرف شیر و پسته به عنوان میان وعده و هر نیم ساعت یکبار با استفاده از پرسشنامه آنالوگ بصری وضعیت سیری افراد تعیین خواهد شد. تغییرات وزن در ابتدا و انتهای هر بار مداخله سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نمایه توده بدنی بالاتر از 25 سن 18 تا 55 سال خروج: بارداری- شیردهی- مصرف دارو و بیماری هایی که متابولیسم میزان سیری و گرسنگی فرد تحت تاثیر قرار را دهد- عدم علاقه به شیر و پسته- بیماری مرتبط با مصرف شیر و پسته

گروه های مداخله

گروه 1: شیر گروه 2: پسته

متغیرهای پیامد اصلی

سیری و تغییرات وزن

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شیخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7353 3837 83 98+

آدرس ایمیل

lsheikhy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۳, 2018-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 2018-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیر و پسته بر وضعیت سیری و تغییرات وزن زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر شیر و پسته بر وضعیت سیری و تغییرات وزن"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی: بالاتر از 25 سن: 18 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی مصرف دارو و بیماری هایی که متابولیسم ، میزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041448N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 06-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 06-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

سیری و گرسنگی فرد تحت تاثیر قرار را دهد عدم علاقه به شیر و پسته بیماری مرتبط با مصرف شیر و پسته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد و افراد به دو گروه 1:

گروه مصرف کننده شیر و گروه 2 گروه مصرف کننده پسته تقسیم

شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1397/08/01, 2018-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت سیری و تغییرات وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیری در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیری با استفاده از پرسشنامه آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شیر (200 سی سی) به عنوان میان وعده هر روز

ساعت 10 - 10.30 صبح به مدت یک ماه/ شرکت سازنده مهین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 25 گرم پسته به عنوان میان وعده هر روز ساعت 10

- 10.30 صبح به مدت یک ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

لیلا شیخی

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

ایمیل

Isheikhy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

ایمیل

Isheikhy@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

33311 61 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

33311 61 98+

ایمیل

Isheikhy@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

33311 61 98+

ایمیل

Isheikhy@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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