

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر رژیم غذایی پر پروتئین در تنظیم اشتها، شاخص های آنتروپومتری و ترکیبات بدن در زنان چاق با وزن طبیعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر رژیم غذایی پر پروتئین و رژیم غذایی با پروتئین استاندارد بر وضعیت اشتها، وزن بدن، شاخص توده بدنی (BMI)، توده چربی بدن (FM) و توده عضلانی بدن (LBM) در زنان چاق با وزن طبیعی می باشد.

#### طراحی

در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده، بیماران بطور تصادفی دو گروه قرار خواهند گرفت. 25 زن در گروه کنترل، رژیم غذایی با پروتئین استاندارد [پروتئین استاندارد (SP)؛ پروتئین به میزان 0.8 گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن (gr/kg)] و 25 زن در گروه مداخله، رژیم غذایی با پروتئین بالا [پروتئین بالا (HP)؛ پروتئین به میزان 1.2 (gr/kg)] به مدت 12 هفته دریافت می کنند. میزان کالری دریافتی در هر دو گروه مساوی می باشد و بر اساس سطح متابولیک پایه بدن با فرمول هریس بندیکت برای هر فرد تعیین خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از اینکه عضو گروه HP یا SP هستند، اطلاع نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان سالم با محدوده سنی 30 تا 60 ساله، دارای BMI < 25 و BMI < 18.5، چربی بدن < 30٪. معیارهای خروج: سیگار کشیدن، بارداری، شیردهی، تاریخچه یا وجود بیماری کلیه، دستگاه گوارش، کبد یا بیماری تیروئید، نقرس، سرطانهای خاص، یا دیابت نوع 2، تغییرات شدید وزن در 3 ماه گذشته و جراحی چاقی؛ پیروی اخیر از رژیم غذایی با پروتئین بالا و یا استفاده از داروهای ضد چاقی یا مکمل ها و مصرف مکمل پروتئین و مقادیر بالای کافئین (بیشتر از 250 تا 300 میلی گرم در دسی لیتر).

#### گروه های مداخله

رژیم پر پروتئین و رژیم با پروتئین استاندارد

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن، ترکیب بدن شامل توده چربی و عضله بدن با استفاده از دستگاه BIA و وضعیت اشتها با استفاده از پرسشنامه Visual analogue scle، قبل و بعد از کارآزمایی اندازه گیری می شوند.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا حقیقت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 705 917 98+

##### آدرس ایمیل

haghighat.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی پر پروتئین در تنظیم اشتها، شاخص های آنتروپومتری و ترکیبات بدن در زنان چاق با وزن طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی پر پروتئین در زنان چاق با وزن طبیعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170412033393N2

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالم با شاخص توده بدنی (کیلوگرم/متر مربع) کمتر از 25 و

بیشتر از 18/5 درصد چربی بیشتر از 30% سنین 30 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. تصادفی

سازی به وسیله جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. برای این

منظور یک فرد غیر از افراد پژوهشگر، با قرار دادن افراد شرکت کننده

در گروه رژیم غذایی با پروتئین بالا و گروه رژیم غذایی با پروتئین

استاندارد یک لیست تصادفی تهیه می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی با وزن طبیعی

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIA

3

شرح متغیر پیامد

توده عضله بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی پرپروتئین [پروتئین بالا(HP)]; پروتئین به

میزان 1.2 گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن ( gr/kg )

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی با پروتئین استاندارد [پروتئین استاندارد (SP):  
پروتئین به میزان 0.8 گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن ( gr/kg )]  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک چاقی  
نام کامل فرد مسوول  
میثم عالی پور  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
3311861357  
تلفن  
1047 3374 61 98+  
ایمیل  
Golestanhospital@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1579461357  
تلفن  
2414 3336 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا حقیقت  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
دانشکده پیراپزشکی، بخش تغذیه  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1579461357  
تلفن  
8330 3373 61 98+  
ایمیل  
haghighat.n@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا حقیقت  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی،  
بخش تغذیه  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1579461357  
تلفن  
3311 61 98+  
ایمیل  
neda.hag@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

3311 61 98+  
ایمیل  
haghighat.n@ajums.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول

ندا حقیقت

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی، بخش تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن