

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر زمان دریافت وعده های غذایی بر اثربخشی کاهش وزن در افراد اضافه وزن/چاق: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بررسی اثر زمانبندی وعده های غذایی بر اثربخشی رژیم کاهش وزن در افراد اضافه وزن/چاق میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با شرکت کارمندان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود. برای آموزش و اجرای استراتژی شروع تغییر رفتار تغذیه ای و بدنی هر دو گروه به مدت دوهفته از رژیم کاهش وزن بدون داشتن محدودیت زمانی دریافت غذا پیروی میکنند. افراد بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. شرکت کنندگان هر گروه از رژیم کاهش وزن به مدت 4 هفته پیروی می کنند. توزیع درشت مغذی ها در رژیم غذایی برای همه افراد یکسان و شامل 53% کربوهیدرات، 30% چربی و 17% پروتئین می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بین 30 تا 60 سال، نمایه توده بدن بالاتر از 25 و تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج شامل: بارداری و شیردهی، بیماریهای مزمن (مانند سرطان، بیماری کبدی و کلیوی)، بیماریهای تیروئیدی، بیماریهای گوارشی، کاهش وزن بدلیل جراحی یا دیگر علل طی 6 ماه گذشته، استعمال دخانیات، دریافت مکملهای گیاهی، دریافت داروهای کاهش وزن و سوء مصرف مواد

گروه های مداخله

گروه کاهش وزن با محدودیت زمان بندی وعده های غذایی گروه کاهش وزن بدون محدودیت زمان بندی وعده های غذایی

متغیرهای پیامد اصلی

وزن و شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015542N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8253 3373 61 98+

آدرس ایمیل

maryamasadi136@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زمان دریافت وعده های غذایی بر اثربخشی کاهش وزن در افراد اضافه وزن/چاق: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زمان دریافت وعده های غذایی بر اثربخشی کاهش 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 بالای 25 تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 30 تا 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بیمارهای مزمن (مانند سرطان، بیماری کبدی و کلیوی) بیمارهای تیروئیدی بیمارهای گوارشی جراحی کاهش وزن و هر نوع کاهش وزن طی شش ماه گذشته سیگار کشیدن دریافت مکمل های گیاهی داروهای کاهش وزن سوء مصرف مواد

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با استفاده اعداد تصادفی بدست آمده از کامپیوتر انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 2 هفته ، هفته 4 و هفته 6

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 2 هفته ، هفته 4 و هفته 6

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن تقسیم بر مجذور قد به متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت رژیم غذایی کاهش وزن با محدودیت زمانی.

بطوری که گروه مداخله به مدت یک ماه تحت رژیم غذایی کاهش وزن

استاندارد قرار گرفته و آخرین وعده غذایی روزانه قبل از ساعت 6 بعد

از ظهر می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحت رژیم غذایی کاهش وزن بدون محدودیت

زمانی. به طوری که گروه کنترل به مدت 4 هفته تحت رژیم غذایی

استاندارد بدون محدودیت غذایی در دریافت وعده های غذایی قرار می

گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا منصوری

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

7777 7777 61 98+

ایمیل

Mansoori_anahita@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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

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

خالی

کشور مبدا

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

مریم اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

617777777 98+

ایمیل

maryamasadi136@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

98617777777 98+

ایمیل

mansoori_anahita@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

617777777 98+

ایمیل

maryamasadi136@gmail.com