

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پودر بذر کتان بر وزن، اشتها، هورمون های اشتها و خستگی ذهنی کودکان و نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی 7 تا 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثر پودر بذر کتان بر وزن، میزان اشتها و هورمون های میانجی گر اشتها و خستگی ذهنی کودکان و نوجوانان 7-18 ساله دارای اضافه وزن و چاقی بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده (فاز3) حجم نمونه: 70

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 70 نفر کودک و نوجوان واجد شرایط شرکت در مطالعه، بر اساس نمونه گیری در دسترس از مراکز سلامت شهر شیراز انتخاب شدند. سپس افراد با استفاده از روش قرعه کشی به صورت تصادفی بین دو گروه مداخله و کنترل توزیع شدند. در ابتدای مطالعه خونگیری برای تعیین میزان هورمون های کنترل کننده اشتها انجام و پرسشنامه اشتها، خستگی ذهنی تکمیل شد. سپس بذر کتان و گندم برشته (کنترل)، برای مصرف 4 هفته، توزیع گردید. پس از 4 هفته، مجدداً خونگیری انجام شده و پرسشنامه های اشتها و خستگی ذهنی تکمیل شد. هم چنین، برای کنترل و در نظر گرفتن مخدوشگرهای خوراکی، دریافت غذایی 24 ساعته، در ابتدا و آخر مطالعه اخذ شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه، کودکان و نوجوانان 7-18 ساله دارای اضافه وزن و چاقی بودند که شرایط ورود به مطالعه شامل سالم بودن این شرکت کنندگان و هم چنین تمایل به همکاری ایشان بود. معیار عدم ورود: افرادی که رژیم غذایی خاصی داشتند، افرادی که حداقل به مدت یک هفته پیش بذر کتان مصرف می کردند، افرادی که مکمل یا دارو کاهنده اشتها مصرف می کردند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، به مدت 4 هفته هر روز، 20 گرم پودر بذر کتان روی ماست، سالاد و غذا مصرف کردند. گروه کنترل، به مدت 4 هفته هر روز، 25 گرم گندم برشته مصرف کردند. کالری مداخله و کنترل یکسان بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی این مطالعه شامل وزن، اشتها، هورمون اشتها (PPYY) و خستگی ذهنی کودکان و نوجوانان 7-18 ساله دارای اضافه وزن و چاقی است.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190408043204N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3754 5024

آدرس ایمیل

gholami_z@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر بذر کتان بر وزن، اشتها، هورمون های اشتها و خستگی ذهنی کودکان و نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی 7 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر بذر کتان در بهبود اشتها و خستگی ذهنی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان و نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی 7 تا 18 ساله سالم
تمایل به همکاری

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که رژیم غذایی خاصی داشتند. افرادی که حداقل به مدت یک هفته پیش بذر کتان مصرف می کردند. افرادی که مکمل یا دارو کاهنده اشتها مصرف می کردند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرعه کشی: در ابتدا افراد شرکت کننده را در 4 گروه: کودکان چاق، کودکان دارای اضافه وزن، نوجوانان چاق و نوجوانان دارای اضافه وزن طبقه بندی کردیم. سپس با روش قرعه کشی اسامی، افراد هر گروه را برای دریافت مداخله و کنترل مشخص کردیم؛ به این شکل که، در قرعه کشی هر گروه، دفعات قرعه کشی فرد، افراد در گروه مداخله و دفعات قرعه کشی زوج در گروه کنترل قرار داده شدند.

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

تاییدیه کمیته‌های 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

71348-14336

تاریخ تایید

1396/11/18, 2018-02-07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن برحسب کیلوگرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتها (بعد از 4 هفته انجام مداخله) مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال با دقت 0.1 کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتها (بعد از 4 هفته مداخله) مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ساده اشتها 8 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

هورمون اشتها (PPYY)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتها (بعد از 4 هفته مداخله) مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری هورمون PPYY

3

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتها (بعد از 4 هفته مداخله) مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، 20 گرم بذر کتان را به مدت 4 هفته هر روز،

به صورت پودر کامل مصرف کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه 25 گرم گندم برشته را هر روز به مدت 4 هفته، مصرف کردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
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
1001 3725 71 98+
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان شیراز (شهدای والفجر)
نام کامل فرد مسوول
زهره غلامی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی غربی، جنب فرمانداری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71357-66563
تلفن
0884 3234 71 98+
ایمیل
gholami_z@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
sg-گرنه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
sg-گرنه 39-96
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
7153675541
تلفن
5024 3754 71 98+
ایمیل
gholami_z@sums.ac.ir

تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره غلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس

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
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