

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر مشاوره جهت بهبود کیفیت غذایی و فعالیت فیزیکی با یا بدون مشاوره رفتاری بر شاخص توده بدنی، ترکیب بدن و پروفایل لیپیدی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مشاوره بهبود کیفیت غذایی و فعالیت فیزیکی با یا بدون مشاوره رفتاری بر شاخص توده بدنی، ترکیب بدن و پروفایل لیپیدی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مداخله و در مجموع متشکل از 61 شرکت کننده که از زمان ابتدای مطالعه به مدت 3 ماه متوالی مورد پیگیری قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در شهر ارومیه در استان آذربایجان غربی صورت گرفت، 61 زن واجد شرایط که از طریق آگهی به مطالعه راه یافته بودند به دو گروه مداخله به صورت تصادفی تخصیص یافتند. افراد هر دو گروه در زمینه بهبود رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی مشاوره دریافت کردند. تنها یکی از گروه ها مشاوره روانشناسی برای تغییر رفتار دریافت نمود. افراد هر دو گروه به مدت سه ماه مورد پیگیری قرار گرفتند. نتایج هر دو گروه در زمینه های نظیر شاخص توده بدنی، ترکیب بدن، پروفایل لیپیدی و... در ابتدا و انتهای مداخله با یکدیگر مورد مقایسه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مونث بودن BMI=25-40 قرارداد داشتن در بازه سنی 8 تا 65 سال معیارهای خروج: حاملگی یا شیردهی یا تصمیم به حاملگی طی 4 ماه آینده (از زمان شروع مطالعه) مصرف داروهای گروه کورتیکواستروئیدها (نظیر پردنیزولون) و داروهای مربوط به بیماری های روانی (سه حلقه ای ها نظیر آمی تریپتیلین، ایمی پرامین، نورتریپتیلین) اخذ امتیاز بیشتر از 61 از پرسشنامه سلامت عمومی و روان

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده مشاوره جهت بهبود کیفیت رژیم غذایی، افزایش فعالیت فیزیکی و مشاوره روانشناسی جهت تغییر در رفتار گروه دریافت کننده مشاوره جهت بهبود رژیم غذایی افزایش فعالیت فیزیکی

متغیرهای پیامد اصلی

BMI ترکیب بدن میزان فعالیت فیزیکی پروفایل لیپیدی کالری دریافتی شاخص تغذیه سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160824029508N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9935 3346 44 98+

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره جهت بهبود کیفیت غذایی و فعالیت فیزیکی با یا بدون مشاوره رفتاری بر شاخص توده بدنی، ترکیب بدن و پروفایل لیپیدی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع مداخله سبک زندگی بر معیارهای سلامتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مونث بودن BMI = 25 - 40 قرار داشتن در بازه سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی تصمیم به حاملگی از هنگام ورود به مطالعه تا 4

ماه آینده ابتلا به سرطان یا بیماری های کلیوی مصرف داروهای گروه

کورتیکواستروئیدها (نظیر پردنیزولون) و داروهای مربوط به بیماری

های روانی (سه حلقه ای ها نظیر آمی تریپتیلین، ایمی پرامین،

نورتریپتیلین) اخذ امتیاز 61 تا 84 از پرسشنامه سلامت عمومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

حجم نمونه تحقق یافته: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از مشخص شدن 61 فرد واجد شرایط، به علت کوچک بودن حجم

نمونه (>200)، به منظور داشتن دو گروه دارای حجم یکسان، از روش

تصادفی سازی محدود(قانون تخصیص تصادفی) برای جای دهی

تصادفی افراد در دو گروه استفاده شد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

2**شرح**

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم و با ترازوی دیجیتال

2**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم/ مترمربع با استفاده از فرمول

3**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر بی

تی 1500

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر بی تی 1500

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر بی تی 1500

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر بی تی 1500

7

شرح متغیر پیامد

توده لخم بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم با استفاده از دستگاه InBody770

8

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم با استفاده از دستگاه InBody770

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد

رفتار خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سه عاملی خوردن نسخه اصلاح شده 18 موردی

3

شرح متغیر پیامد

کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوکالری با استفاده از یادآمد خوراک 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد

شاخص تغذیه سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز با استفاده از یادآمد خوراک 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 31 بانوی چاق یا دارای اضافه وزن مشاوره‌هایی در زمینه بهبود کیفیت رژیم غذایی، افزایش فعالیت فیزیکی و مشاوره‌های روانشناسی جهت تغییر در رفتار دریافت نمودند. اطلاعات دموگرافیک افراد در ابتدا ثبت گردید. معیارهای مربوط به سلامتی شامل میزان فعالیت فیزیکی، ترکیب بدن، وزن، شاخص توده بدنی، پروفایل لیپیدی، رفتار خوردن، امتیاز شاخص تغذیه سالم و میزان کالری دریافتی در ابتدا و انتهای مدت مداخله مورد سنجش قرار گرفتند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 30 بانوی چاق یا دارای اضافه وزن مشاوره‌هایی در زمینه بهبود کیفیت رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی دریافت نمودند. اطلاعات دموگرافیک افراد در ابتدا ثبت گردید. معیارهای مربوط به سلامتی شامل میزان فعالیت فیزیکی، ترکیب بدن، وزن، شاخص توده بدنی، پروفایل لیپیدی، رفتار خوردن، امتیاز شاخص تغذیه سالم و میزان کالری دریافتی در ابتدا و انتهای مدت مداخله مورد سنجش قرار گرفتند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0397 3277 44 98+

ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دوران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

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

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
3582 3605 51 98+
فکس
7277 3345 44 98+
ایمیل
dowran.fa@gmail.com
برنامه انتشار