پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر جایگزینی میان وعده پرپروتئین با میان وعده کم پروتئین در تنظیم دریافت غذایی، اشتها، ترکیب بدن و شاخص های آنتروپومتری زنان چاق با وزن طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر ، مقایسه اثر میان وعده پر پروتئین با میان وعده کم پروتئین بر اشتها ، شاخص های آنتروپومتری، ترکیب بدن و دریافت غذایی در زنان چاق با وزن طبیعی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور ، تصادفی شده با گروه های موازی که بر 120 فرد شرکت کننده انجام شد که از مهر ماه 1397 تا شهریورماه 1398 وارد مطالعه شدند و به مدت 6 ماه پیگیری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، به طور تصادفی به گروه با میان وعده پرپروتئین یا گروه میان وعده کم پروتئین تخصیص داده شدند. شرکت کنندگان و محققان از تخصیص برنامه غذایی دو گروه آگاه نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالمی که هنوز یائسه نشده اند و داراری نمایه توده بدنی کمتر از 25 و بیشتر از 18/5 هستند و درصد چربی بدن بالاتر از 30 دارند.

گروه‌های مداخله

میان وعده پرپروتئین : یک دستورالعمل با میان وعده پر پروتئین (50 گرم سویا) میان وعده کم پروتئین: یک دستورالعمل با میان وعده کم پروتئین (میوه بر اساس جدول جایگزینی)

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن درصد چربی بدن توده چربی توده عضلانی دور کمر نسبت دور کمر به باسن اشتها دریافت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170412033393N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,31-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,31-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حقیقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 705 0021

آدرس ایمیل

haghighat.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جایگزینی میان وعده پرپروتئین با میان وعده کم پروتئین در تنظیم دریافت غذایی، اشتها، ترکیب بدن و شاخص های آنتروپومتری زنان چاق با وزن طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جایگزینی میان وعده پرپروتئین با میان وعده کم پروتئین بر وضعیت تغذیه ای زنان چاق با وزن طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالم که یائسه نشده باشند درصد چربی بیشتر از 30% سنین 20 تا 60 سال شاخص توده بدنی (کیلوگرم/متر مربع) کمتر از 25 و بیشتر از 18/5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 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 میان وعده پر پروتئین و گروه رژیم غذایی با میان وعده کم پروتئین یک لیست تصادفی تهیه می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی شوندگان نسبت به تخصیص افراد به دو نوع برنامه غذایی آگاهی نداشتند. محققان از نوع برنامه غذایی افراد شرکت کننده اطلاع نداشتند و دستورهای غذایی را در پاکت های سربسته به افراد تحویل میدادند.

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

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.776

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 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIA

3

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIA

4

شرح متغیر پیامد

دریافت کالری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میان وعده پرپروتئین؛ یک دستورالعمل با میان وعده پر پروتئین (50 گرم سویا)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: میان وعده کم پروتئین؛ یک دستورالعمل با میان وعده کم پروتئین (میوه بر اساس جدول جایگزینی)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
ندا حقیقت
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
Ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا حقیقت
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144995377
تلفن
+98 71 3227 9711
ایمیل
neda.hag@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا حقیقت
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7144995377
تلفن
+98 71 3227 9711
ایمیل
neda.hag@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا حقیقت
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144995377
تلفن
+98 71 3227 9711
ایمیل
neda.hag@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد