

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

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 سوبه 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.

گروه های 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: 1398/08/09, 31-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/08/09, 31-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/08/09, 2019-10-31

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

1397/06/30, 2018-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/30, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/30, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/11/30, 2019-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/12/27, 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
چاقی با وزن طبیعی
کد ICD-10
E66.8
توصیف کد ICD-10
Other obesity

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بررسی شونده‌گان 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
1398/04/02, 2019-06-23

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.776

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میان وعده پروتئین؛ 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

1000 3612 71 98+

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

4127 3242 71 98+

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

9711 3227 71 98+

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

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

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

فرد مسوول به روز 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

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