

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر رژیم غذایی کم کالری غنی از غلات کامل و حبوبات بر کنترل اشتها، بهبود رفتار خوردن هدونیک، پروفایل لیپیدی و قندی، سطح سرمی سروتونین و انسولین و hs-CRP در زنان چاق و دارای رفتار خوردن هدونیک

سروتونین، فشار خون سیستولی و فشار خون دیاستولی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی کم کالری غنی از غلات کامل و حبوبات بر کنترل اشتها، بهبود رفتار خوردن هدونیک، پروفایل لیپیدی و قندی، سطح سرمی سروتونین و انسولین و hs-CRP در زنان چاق و دارای رفتار خوردن هدونیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و یک سوکور تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بررسی تاثیر مصرف غلات کامل و حبوبات می باشد. محل انجام آن نیز در شهرستان ارومیه در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) است. برای جمع آوری افراد نیز از آگهی و فراخوان عمومی در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) و سطح شهر استفاده می شود. در ابتدا، آنالیز ترکیب بدن برای هرکدام از زنان با استفاده از دستگاه BIA انجام می شود و پرسشنامه رفتار خوردن هدونیک پر می شوند سپس با توجه به وزن آنها رژیم غذایی برای آنها نوشته می شود و زنان یک روز دیگر برای انجام آزمایشات و گرفتن رژیم خود مراجعه می کنند. مراجعات بعدی افراد در هفته 6 و 12 مطالعه می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه کورسازی می شوند و از اینکه در گروه مداخله و کنترل هستند با خبر نمی باشند زیرا گروه مداخله و کنترل هر کدام در زمان جداگانه به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) مراجعه می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل زنان با رفتار خوردن هدونیک و BMI بالای 25 و سن 19 تا 45 سال و شرایط عدم ورود شامل بیماری های اتوایمیون، قلبی، دیابت، سرطان، فشارخون بالا، گوارشی، حاملگی و شیردهی، رعایت رژیم دیگر، مصرف آنتی بیوتیک به مدت 3 ماه و قرص هایی که روی اشتها تاثیر دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه رژیم غذایی با کاهش 500 کیلوکالری در روز به علاوه حداقل 4 واحد غلات کامل و 3 واحد حبوبات دریافت می کند و گروه کنترل روزانه فقط رژیم غذایی با کاهش 500 کیلوکالری دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسیرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا و لیپوپروتئین با چگالی پایین، قند خون ناشتا، شاخص توده بدنی، پروتئین واکنش گر سی، ترکیب بدن، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین، اشتها،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044563N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء زمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4409 2875

آدرس ایمیل

asma_wzm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی کم کالری غنی از غلات کامل و حبوبات بر کنترل اشتها، بهبود رفتار خوردن هدونیک، پروفایل لیپیدی و قندی، سطح سرمی سروتونین و انسولین و hs-CRP در زنان چاق و دارای رفتار خوردن هدونیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی کم کالری غنی از غلات کامل و حبوبات در زنان چاق و دارای رفتار خوردن هدونیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با BMI ≥ 25 کیلوگرم بر مترمربع داشتن رفتار خوردن هدونیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت و بیماری عروق کرونری قلب
ابتلا به انواع سرطان‌ها مصرف سیگار فشار خون بالای کنترل نشده (بالای 100/160 میلی متر جیوه) حاملگی و شیردهی مصرف داروهای آنتی بیوتیک به مدت 3 ماه بیماری‌های دستگاه گوارشی بیماری‌های اتوایمیون مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی مصرف دارو برای دیس لیپیدی مصرف داروهای که بر متابولیسم و شاخص‌های قندی و اشتها و غذای دریافتی تأثیر گذار است مصرف داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب رعایت رژیم غذایی خاص گرفتن رژیم برای کاهش وزن

سن

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی لایه ای و بر حسب BMI افراد به دو گروه تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه مداخله و کنترل هر کدام به صورت جداگانه در روزهای مجزا به درمانگاه مراجعه میکنند و رژیم غذایی خود را دریافت می‌کنند و افراد گروه کنترل مانند افراد گروه مداخله تصور می‌کنند که رژیم کاهش وزن دریافتی برای همه یکسان است ولی این در صورتی است که گروه کنترل و مداخله چون جداگانه رژیم خود را دریافت کردند از رژیم یکدیگر خبر ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه

علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تری گلیسیرید خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی تری گلیسیرید با روش آنزیماتیک و با دستگاه

BT1500

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری لیپوپروتئین با دانسیته بالا خون در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا با روش آنزیماتیک

و با دستگاه BT1500

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری لیپوپروتئین با دانسیته پایین خون در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین با روش آنزیماتیک و با دستگاه BT1500

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون ناشتا خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی قند خون ناشتا با روش آنزیمی گلوکز اکسیداز و با دستگاه BT1500

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کلسترول تام خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی کلسترول تام با روش آنزیماتیک و با دستگاه BT1500

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر-سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروتئین واکنشگر-سی خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی کلسترول تام با روش آنزیماتیک و با دستگاه BT1500

7

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته‌های اول، 6 و 12 مطالعه و هر بار به مدت 3 روز در هر وعده غذایی ظهر (قبل از خوردن وعده غذایی اصلی ناهار و بعد از خوردن آن به مدت 3 ساعت پر خواهد شد به این صورت که 1 ساعت، 2 ساعت و 3 ساعت بعد وعده غذایی باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بصری اشتها

8

شرح متغیر پیامد

رفتار خوردن هدونیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول و 12 مطالعه با استفاده از پرسشنامه سنجیده می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس قدرت غذا

9

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری انسولین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی انسولین با روش ایمونورادیومتری و با

دستگاه BT1500

10

شرح متغیر پیامد

سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سروتونین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی سروتونین به روش الیزا و با دستگاه

ELISA

11

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص توده بدنی در هفته اول و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر قد و وزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته

های 1، 6 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن فرد با حداقل لباس و بدون کفش با دقت 100 گرم یا دستگاه

آنالیز ترکیب بدن اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فعالیت فیزیکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و در هفته‌های 1، 6 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فعالیت بدنی در سه سطح سبک، متوسط و شدید و با

استفاده از پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در هفته‌های 1، 6 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دیجیتال کالیبره شده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل

asma_wzm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اسماء زمانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون دیاستولیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در هفته‌های 1 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دیجیتال کالیبره شده

5

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قد افراد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی کم کالری (کاهش 500 کیلوکالری به ازای

نیاز روزانه هر فرد) به علاوه حداقل روزانه 4 واحد غلات کامل و 3

واحد حبوبات به مدت 3 ماه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی کم کالری (کاهش 500 کیلوکالری به ازای

نیاز روزانه هر فرد) به مدت 3 ماه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

مجید منافی

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351-57157

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

asma_wzm@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
اسماء زمانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
نازلو، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
2875 4409 21 98+
فکس
ایمیل
asma_wzm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
asma_wzm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافعی
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه
علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734 44 0098

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

majidmanafi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه