پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

مقایسه ی رژیم غذایی کاهش وزن پرچرب و کم کربوهیدرات با رژیم معمول توصیه شده بر ترکیب بدن ، اشتها و اندازه های تن سنجی در کودکان دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه و تعیین اثرات رژیم غذایی کاهش وزن پرچربی و کم کربوهیدرات با رژیم غذایی معمول توصیه شده بر ترکیب بدن ، اشتها و اندازه های تن سنجی در کودکان دارای اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ، با گروه های موازی ، یک سو کور و تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

برای سنجش وضعیت اجتماعی از پرسشنامه دموگرافیک ، برای سنجش میزان فعالیت بدنی افراد از فرم کوتاه The(IPAQ International Physical Activity Questionnaire)و برای سنجش اشتها از پرسشنامه ی (The Appetite and Diet Assessment Tool(ADAT و امتیاز گفته شده توسط خود شخص استفاده می شود. برگه های ثبت سه روزه خوراک توسط والدین یا خود فرد پر می شوند اندازه گیری وزن با ترازوی دیجیتالی با دقت 100 گرم وزن فرد اندازه گیری می شود. قد فرد به صورت ایستاده با دقت 0.5 سانتی متر اندازه گیری می شود. دور کمر و باسن با استفاده از متر نواری اندازه گیری می شود. ترکیب بدن با دستگاه BIA(Body impedance analysis) ارزیابی می شود. برگه ی رژیم غذایی همراه توصیه های تکمیل کننده به شرکت کننده داده خواهد شد برای سنجش میزان پایبندی هر هفته از شخص درصد رعایت رژیم غذایی را خواهیم پرسید. نحوه ی کور سازی: فرد ارزیابی کننده از نوع رژیم غذایی شرکت کننده آگاه نیست. محل انجام: شیراز ،میدان نمازی، درمانگاه امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 9 تا 18 سال BMI بر حسب سن بالای صدک 85
معیار عدم ورود: تحت رژیم غذایی خاصی قرار داشتن

گروه‌های مداخله

گروه کنترل : رژیم غذایی کم چربی و پر کربوهیدرات(رژیم معمول توصیه شده) 25درصد کل انرژی به عنوان چربی، 20درصد کل انرژی پروتئین و 55 درصد کل انرژی کربوهیدرات گروه مداخله : رژیم غذایی پرچربی و کم کربوهیدرات 55 درصد کل انرژی به عنوان چربی،20 درصد کل انرژی پروتئین و25درصد کل انرژی کربوهیدرات

متغیرهای پیامد اصلی

قد ، وزن ، نمایه توده بدنی ، نسبت دور کمر به دور باسن ، دور کمر ، دور باسن ، اشتها ،بافت چربی ، بافت بدون چربی ، آب میان بافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191121045464N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه حسن زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3648 0127
آدرس ایمیل
hasanzade-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی رژیم غذایی کاهش وزن پرچرب و کم کربوهیدرات با رژیم معمول توصیه شده بر ترکیب بدن ، اشتها و اندازه های تن سنجی در کودکان دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر دو نوع رژیم غذایی کاهش وزن(رژیم غذایی پرچربی و رژیم معمول توصیه شده)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI (نمایه توده بدنی)بر حسب سن بالای صدک 85 رضایت والدین برای شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI (نمایه توده بدنی)بر حسب سن نرمال باشد
سن
از سن **9 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد.برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت http://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد .همچنین برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) توالی تصادفی در اختیار متودلوژیست پروژه قرار می گیرد. سپس محقق بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با افراد مذکور ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مذکور ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص سوال می کند . برای هر مداخله مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره (کد چند رقمی) تعریف شده و روی پاکت درج می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که فرد ارزیابی کننده وزن و ترکیب بدن متوجه نمی شود فرد شرکت کننده به کدام یک از دو گروه (رژیم غذایی کاهش وزن پرچربی و کم کربوهیدرات و رژیم غذایی کاهش وزن معمول توصیه شده) تعلق دارد.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس ، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
صدک نمایه توده بدنی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی اول و هفته ی ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بدن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

2

شرح متغیر پیامد
وزن فرد با حداقل لباس و بدون کفش با دقت 0/1 کیلوگرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی اول و هفته ی ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
قد فرد درحالت ایستاده و بدون کفش با دقت 0/5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی اول و هفته ی ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر ایستاده

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری محیط دور کمر در ناحیه میانی بین پایین ترین دنده و قسمت فوقانی استخوان ایلیاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری برآمده ترین قسمت باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

6

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم اندازه گیری دور کمر به دور باسن

7

شرح متغیر پیامد

امتیاز اشتها به وسیله ی پرسشنامه ابزار ارزیابی رژیم غذایی و اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ADAT(ابزار ارزیابی رژیم غذایی و اشتها)

8

شرح متغیر پیامد

توده ی چربی سنجیده شده با دستگاه آنالیز ترکیب بدن با حداقل لباس و بدون کفش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

9

شرح متغیر پیامد

توده ی بدون چربی سنجیده شده با دستگاه آنالیز ترکیب بدن با حداقل لباس و بدون کفش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن (وزن بدن – توده ی چربی)

10

شرح متغیر پیامد

آب میان بافتی سنجیده شده با دستگاه آنالیز ترکیب بدن با حداقل لباس و بدون کفش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی اول و هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی پرچرب و کم کربوهیدرات (55 % کل انرژی به عنوان چربی،20 % کل انرژی پروتئین 25 % کل انرژی کربوهیدرات) و انرژی رژیم غذایی 500 کیلو کالری کمتر از نیاز فرد به او داده خواهد شد در رژیم غذایی تنوع در نظر گرفته می شود. همچنین به همه ی افراد توصیه های تغذیه ای در راستای رژیم غذایی داده خواهد شد. مدت رژیم غذایی 6 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی معمول توصیه شده (55 % کل انرژی به عنوان کربوهیدرات ،20 % کل انرژی پروتئین 25 % کل انرژی چربی) و انرژی رژیم غذایی 500 کیلو کالری کمتر از نیاز فرد به او داده خواهد شد در رژیم غذایی تنوع در نظر گرفته می شود. همچنین به همه ی افراد توصیه های تغذیه ای در راستای رژیم غذایی داده خواهد شد.مدت رژیم غذایی 6 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Ziba afarin Clinic

نام کامل فرد مسوول

Mohaddeseh Hasanzadeh

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا ، ابتدای خیابان اردیبهشت ، ساختمان کسری ، طبقه 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134684499

تلفن

+98 71 3648 0127

ایمیل

mahdishealth@outlook.com

آدرس صفحه وب

http://mahdishealth.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان نادری ، کوچه ی حجت دوست ، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی طبقه ی ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5805
ایمیل
m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار بعثت کوچه 18/2 پلاک 207
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183613317
تلفن
+98 71 3648 0127
فکس
ایمیل
hasanzade-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار بعثت کوچه 18/2 پلاک 207
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183613317
تلفن
+98 71 3648 0127
فکس
ایمیل
hasanzade-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار بعثت کوچه 18/2 پلاک 207
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183613317
تلفن
+98 71 3648 0127
فکس
ایمیل
hasanzade-m@razi.tums.ac.ir

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