پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

تأثیر رژیم غذایی Gut Makeover همراه با یوگا یا بدون آن بر مدیریت وزن در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر رژیم غذایی GM همراه با یوگا یا بدون آن بر مدیریت وزن در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

طراحی

کارآزمایی بالینی open label با 136 فرد واجد شرایط در 4 گروه، با گروه های موازی، تخصیص به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش زنان چاق و سالم شاغل در دانشکده‌ها و مراکز درمانی وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران و شهید بهشتی محدوده سنی 50-18 سال می‌باشند.طی 8 هفته افراد گروه اول روزانه رژیم غذایی با محدودیت 500 کالری کم‌تر از انرژی مورد نیازشان دریافت می‌نمایند، گروه دوم محدودیت 500 کالری را در قالب رژیم غذایی GM دریافت خواهند نمود، زنان شرکت کننده در گروه سوم رژیم محدود از کالری همراه با یوگا، و در گروه چهارم نیز افراد رژیم محدود از کالری در قالب رژیم GM همراه با یوگا دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: زنان چاق 50-18 سال با نمایه توده بدنی 40-30 کیلوگرم/مترمربع، ابتلا به اعتیاد غذایی، عدم ابتلا به نقرس و بیماری‌های مزمن، عدم مصرف داروهای مؤثر بر اشتها و وزن، عدم استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها در طی سه هفته اخیر، عدم مصرف مکمل، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص، عدم کاهش وزن 3 کیلوگرم یا بیشتر در طی 2 ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان، عدم بارداری یا شیردهی، سیکل قاعدگی منظم، عدم ابتلا به آلرژی‌های غذایی، تمایل جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از طرح: ابتلا به هر گونه بیماری حاد، بارداری در طول مدت مطالعه، عدم پیروی از مداخله، مهاجرت، خروج از مطالعه

گروه‌های مداخله

4 گروه (گروه محدودیت در دریافت کالری، گروه دریافت کننده رژیم محدود از کالری در قالب رژیم GM، گروه محدودیت دریافت کالری همراه با یوگا، و گروه محدودیت دریافت کالری در قالب رژیم غذایی GM همراه با یوگا)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های تن سنجی، اجزاء ترکیب بدن،غلظت پلاسمایی سروتونین، غلظت پلاسمایی اکسی‌توسین، غلظت پلاسمایی BDNF، میزان اشتها، میزان استرس، امتیاز اعتیاد غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090822002365N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۵ ,15-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۵ ,15-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی Gut Makeover همراه با یوگا یا بدون آن بر مدیریت وزن در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی Gut Makeover همراه با یوگا یا بدون آن بر مدیریت وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چاق 50-18 سال نمایه توده بدنی 40-30 کیلوگرم/مترمربع ابتلا به اعتیاد غذایی براساس پرسشنامه YFAS عدم ابتلا به نقرس و بیماری‌های مزمن مانند دیابت، قلبی‌عروقی، کبدی و غیره عدم مصرف داروهای مؤثر بر اشتها و وزن عدم استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها در طی سه هفته اخیر عدم مصرف مکمل‌های ویتامین و مواد معدنی عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم کاهش وزن 3 کیلوگرم یا بیشتر در طی 2 ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان در دوره بارداری یا شیردهی نباشند. سیکل قاعدگی منظم داشته باشند. عدم ابتلا به آلرژی‌های غذایی تمایل جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری حاد بارداری در طول مدت مطالعه عدم پیروی از مداخله مهاجرت خروج از مطالعه براساس تمایل شخصی شرکت کنندگان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه آماری مورد مطالعه نیز زنان شاغل در دانشکده‌ها و مراکز درمانی وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران و شهید بهشتی می‌باشند که تمایل به همکاری در این مطالعه را داشته و واجد شرایط شرکت در پژوهش حاضر باشند. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 136 نفر، 34 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد و شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به یکی از 4 گروه مداخله مطالعه وارد خواهند 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.918

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

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آرزیابی تغییرات وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی وضعیت چاقی با شاخص‌های تن سنجی (وزن، نمایه توده بدن، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن) و شاخص های ترکیب بدنی (درصد چربی بدن، درصد توده بدون چربی بدن، وزن چربی بدن، وزن توده بدون چربی بدن، درصد چربی احشایی، مقدار چربی احشایی به کیلوگرم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط کیت ZellBio (ساخت کشور آلمان) و به روش ELISA انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کیت ZellBio (ساخت کشور آلمان) و به روش ELISA انجام خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی BDNF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت ZellBio (ساخت کشور آلمان) و به روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشتهای افراد نیز با استفاده از پرسشنامه استاندارد شده Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ) اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
میزان اعتیاد غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی اعتیاد غذایی توسط پرسشنامه فارسی اعتیاد غذایی ییل (YFAS) انجام خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
سطح استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان استرس افراد توسط مقیاس استرس ادراکی 14 آیتمی بررسی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده رژیم محدود از کالری در قالب رژیم GM (افراد با محدودیت 500 کالری کم‌تر از انرژی مورد نیازشان را در قالب رژیم غذایی GM دریافت خواهند نمود)، به مدت 8 هفته. رژیم غذایی GM طی دو فاز 4 هفته‌ای بوده و هر فاز به این صورت می‌باشد:در طی 4 هفته اول به افراد توصیه می‌شود:- روزانه سه وعده اصلی، بدون میان‌وعده، دریافت نمایند.- فاصله زمانی وعده شام تا صبحانه 12 ساعت باشد و در این مدت افراد ناشتا باشند و فقط مجاز به دریافت آب هستند.- روزانه 5 واحد از گروه سبزی‌ها و 2 واحد از گروه میوه‌ها دریافت نمایند.- در هر وعده غذایی، منبع غنی پروتئین دریافت نمایند (منبع حیوانی مانند ماهی، تخم مرغ، یا مغزها و دانه‌ها).- در طی هر هفته، بین 20 تا 30 نوع مختلف از منابع گیاهی (گیاهان خوراکی تازه، میوه‌ها، سبزی‌ها) مصرف نمایند.- از روغن زیتون فرابکر و روغن نارگیل به عنوان روغن پخت‌وپز استفاده کنند.- غذا را به طور کامل در دهان بجوند، به این صورت که هر لقمه را 20 مرتبه در دهان خود بجوند.- کالری دریافتی خود را محاسبه نکرده و محدود ننمایند.در طی 4 هفته دوم نیز به افراد توصیه می‌شود:- می‌توانند کره (ghee) به مقدار مجاز دریافت نمایند.- غذاهای حاوی پروبیوتیک مانند شیر تخمیر شده (کفیر) مصرف کنند.- دریافت سبزی‌ها و میوه‌های حاوی پری‌بیوتیک مانند موز، رازیانه، پیاز، سیر، و تره‌فرنگی را افزایش دهند.همچنین در طی 4 هفته دوم، افراد شرکت کننده باید منابع زیر را از رژیم روزانه خود حذف نمایند:- شکر تصفیه شده- غلات (مانند گندم، برنج، جو) و حبوبات (مانند لوبیا و عدس)- کافئین- لبنیات (پس از دو هفته می‌تواند در برنامه غذایی قرار گیرد در صورتی که عارضه جانبی به همراه نداشته باشد)دو هفته پیش از شروع رژیم GM به افراد شرکت کننده توصیه می‌شود همه فرآورده‌های حاوی پروبیوتیک را از رژیم غذایی روزانه خود حذف نمایند. همچنین، در طی مطالعه نیز باید سایر انواع فرآورده‌های حاوی پروبیوتیک از رژیم غذایی آن‌ها حذف گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: محدودیت دریافت کالری (500 کالری کم‌تر از انرژی مورد نیاز هر فرد) همراه با یوگا.مداخله یوگا درمانی: در این مطالعه، برنامه یوگا درمانی، تحت نظر کارشناس آسیب‌شناسی حرکت‌های اصلاحی، به مدت 8 هفته در نظر گرفته می‌شود. برنامه مداخله شامل asanas، pranayama، و استراتژی‌های relaxation که 3 جلسه در هفته برگزاری خواهد شد. این جلسات جهت ریکاوری بهتر افراد شرکت کننده، به صورت پیوسته نخواهد بود. برنامه ورزشی نیز براساس مواردی شامل overload، تکرار، شدت، زمان، و نوع ورزش تعیین خواهد شد. در این مطالعه، دوره‌های تمرین یوگا و سطوح حرکات در هر هفته براساس توانایی افراد شرکت کننده افزایش می‌یابد. در نهایت، در هفته پایانی تا 75 دقیقه نیز خواهد رسید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: محدودیت دریافت کالری (500 کیلوکالری) در قالب رژیم غذایی GM همراه با یوگا.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول مدت مطالعه افراد گروه کنترل روزانه رژیم غذایی با محدودیت 500 کالری کم‌تر از انرژی مورد نیازشان دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده‌ها و مراکز درمانی وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران و شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا

موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8760 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
4 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین و دانشجویان متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 00982186704734
ایمیل:rezavafa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 00982186704734
ایمیل:rezavafa@yahoo.com
سایر توضیحات