

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشوق های اقتصادی بر کاهش وزن و حفظ سلامتی در زنان شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین میزان تأثیر مشوق های اقتصادی بر کاهش وزن افراد تحت مطالعه
2. تعیین میزان تأثیر مشوق های اقتصادی بر کاهش BMI افراد تحت مطالعه
3. تعیین میزان تأثیر مشوق های اقتصادی بر کاهش پروفایل های چربی خون (TG, LDL, HDL, Chol)) افراد تحت مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز یک، 103 نفر حجم نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این مطالعه زنان مراجعه کننده به دو مرکز بهداشتی درمانی در محلات فقیر نشین شهر کرمانشاه بودند که از روی لیست مراکز بطور تصادفی زنان با توده بدن بالای 30 انتخاب شدند. محل انجام مطالعه دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بود. که از شرکت کنندگان دعوت می شد هر ماه به آنجا مراجعه کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالای 30 سال و چاق که همه آنها وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین داشتند زنان باردار و افرادی که سابقه کاهش وزن ناموفق داشتند یا کاهش وزن زیاد

گروه های مداخله

مداخله این مطالعه پرداخت مشوقهای مالی (پول) به همه شرکت کنندگان بود. همچنین رژیم غذایی و برنامه فعالیت فیزیکی نیز به همه ارائه می گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120525009856N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 25-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 25-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1991 1828 83 98+

آدرس ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشوق های اقتصادی بر کاهش وزن و حفظ سلامتی در زنان شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مشوقهای اقتصادی و کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای 30 سال شاخص توده بدن مساوی یا بیشتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار افرادی که حداقل از 6 ماه اخیر جهت کاهش وزن رژیم

خاصی را رعایت می کنند

سن

از سن 30 ساله تا سن 53 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 103

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی،

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت

تحقیقات و پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.484

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,2,3,4,5,6,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم و با دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,2,3,4,5,6,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم بر متر مربع، با دستگاه آنالیز ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1, 3, 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوپاند)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معادله فریدوالد

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوپاند)

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول کل سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوپاند)

5

شرح متغیر پیامد

قند خون سرمی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوپاند)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

میترا دربندی
موقعیت شغلی

پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان
فارابی، دانشکده بهداشت شهر کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

استان

کرمانشاه
کد پستی

6719851351

تلفن

2015 3710 83 98+

ایمیل

m.darbandi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی پاسدار
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان
فارابی، دانشکده بهداشت

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه همه افراد (103 نفر) مداخله دریافت کردند. مداخله شامل پاداش نقدی، دریافت رژیم غذایی فصلی، آموزشهای تغذیه ای و فعالیت فیزیکی بود. شرکت کنندگان 12 ماه پیگیری شدند. تا 6 ماه اول هر ماه مراجعه نموده و به آنها برنامه رژیم غذایی، آموزش تغذیه و آموزش فعالیت فیزیکی داده شده و در صورت کاهش وزن تشویقی به آنها داده می شد. بعد از پایان 6 ماه از آنها خواسته شد که مراجعه نکنند و همین سبک زندگی و آموزشهایی که دیده بودند را ادامه دهند تا وزن آنها ثابت بماند. سپس در ماه 12 مجدد ترکیب بدن و پروفایل لیپیدی آنها اندازه گیری و در صورت ثابت نگه داشتن وزن طی 6 ماه، پاداش گرفتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی پاسدار

آدرس خیابان

میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2005 3826 83 98+

ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری شهر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
2015 3710 83 98+
ایمیل
m.darbandi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
2005 3826 83 98+
ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میترا دربندی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده بهداشت شهر

شهر