پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثر Alternate Day Fasting و Low Calorie Diet بر متابولیسم پایه و ترکیب بدن در افراد دچار اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) مقایسه ی تغییر وضعیت ترکیب بدنی و متابولیسم پایه در دو گروه قبل و بعد از مداخله 2) مقایسه ی تغییر میزان قند، انسولین سرم و پروفایل چربی در دو گروه قبل و بعد از مداخله

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، به صورت موازی، بدون کور سازی و تصادفی سازی بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا مشهد هر دو گروه قبل از شروع مطالعه و پس از پایان آن با روش کالری متری غیر مستقیم، انرژی متابولیک پایه و با دستگاه بیوامپدانس ، ترکیب بدنی آنها اندازه گیری و ارزیابی می شود. در حین انجام مطالعه هفته ای یک بار از هر شرکت کننده یاد آمد غذایی 24 ساعته گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1) از هر دو جنس مذکر و مونث 2)سن بین 18 تا 40 سال 3) BMI≥25 و کمتر از 40 4) ثبات وزن برای سه ماه قبل از شروع مطالعه 5) عدم سابقه ی جراحی لاغری 6) عدم مصرف دارو های کاهش وزن در 6 ماهه اخیر 7) بر اساس اذعان شرکت کنندگان ، دیابت، پر فشاری خون، بیماری قلبی و عروقی، اختلالات کبد و کلیه، اختلالات تیروئید و اختلالات لیپیدی نداشته باشند یا داروهای مربوط به این بیماری ها را مصرف نکنند معیارهای عدم ورود: 1) بارداری و شیردهی 2) ابتلا به بیماری های که امکان رژیم کم کالری یا روزه داری را در فرد از بین ببرد

گروه‌های مداخله

ما در این مطالعه 2 گروه داریم. گروه اول مطالعه گروه Alternate Day Fasting می باشد که 24 ساعت را یک رژیم بسیار کم کالری(25 تا 30% از کل انرژی روزانه) و 24 ساعت بعد یک رژیم ایزوکالریک دریافت می کنند. گروه دوم مطالعه Low Calorie Diet می باشد که یک رژیم کاهش وزن معمولی دریافت می کنند.(کاهش 25% از کل انرژی روزانه به صورت روزانه) مدت مطالعه در دو گروه 8 هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن، متابولیسم پایه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200614047765N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز پیش بین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3830 6808

آدرس ایمیل

pishbina961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر Alternate Day Fasting و Low Calorie Diet بر متابولیسم پایه و ترکیب بدن در افراد دچار اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر Alternate Day Fasting و Low Calorie

Diet بر متابولیسم پایه و ترکیب بدن در افراد دچار اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال BMI≥25 و کمتر از 40 ثبات وزن برای 3 ماه قبل از شروع مطالعه (بیشتر از 3 کیلوگرم کاهش یا افزایش وزن نداشته باشند) سابقه جراحی لاغری نداشته باشند در 6 ماهه اخیر دارو برای کاهش وزن، مصرف نکرده باشند بر اساس اذعان شرکت کنندگان، دیابت، پرفشاری خون، بیماریهای قلبی عروقی، اختلالات کبد و کلیه و اختلالات لیپیدی و مشکلات تیروئید نداشته باشند یا داروهای مربوط به این بیماریها را مصرف نکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهایی که امکان رژیم کم کالری یا روزه داری را در فرد از بین ببرد بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار امیر کبیر کوچه 12 فرعی 12/5 پلاک 145

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7175715973

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.730

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان هفته ی هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن Inbody 770

2

شرح متغیر پیامد

متابولیسم پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری غیر مستقیم با استفاده از دستگاه Metalyzer 3B-R3(کمپانی Cortex آلمان)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی Alternate Day Fasting که در این گروه 24 ساعت یک رژیم بسیار کم کالری (25 تا 30% از کل انرژی روزانه) دریافت میکنند و 24 ساعت بعد یک رژیم دلخواه و ایزوکالریک دریافت می کنند. این روند به صورت متناوب تا 8 هفته ادامه دارد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم غذایی Low Calorie Diet در این گروه به این صورت که هر روز یک رژیم کاهش وزن معمولی(کاهش 25% از کل انرژی روزانه) دریافت می کنند. مدت مطالعه در این گروه 8 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
pishbina961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
Pishbina961@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
افروز پیش بین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
pishbina961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افروز پیش بین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امیر کبیر، کوچه 12 شهید حامدی، فرعی 12/5، پلاک 145، طبقه اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7175715973
تلفن
+98 71 3830 6808
فکس
ایمیل
pishbina961@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افروز پیش بین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امیر کبیر، کوچه 12 شهید حامدی، فرعی 12/5، پلاک 145، طبقه اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7175715973
تلفن
+98 71 3830 6808
فکس
ایمیل
pishbina961@mums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات و داده های به دست آمده به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که نیاز به اطلاعات دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه افرادی که نیاز به اطلاعات دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
pishbina961@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با ایمیل زیر مکاتبه کند در اولین فرصت فایل داده ها ایمیل می شود
سایر توضیحات