پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی اثر رژیم با محدودیت زمانی بر شاخص های آنتروپومتریک ، ترکیب بدن، رفتار غذا خوردن، استرس، سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و سطح پروتئین باند شونده به لیپوپلی ساکارید (LBP) درزنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی : کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رژیم با محدودیت زمانی بر شاخص های آنتروپومتریک ، ترکیب بدن، رفتار غذا خوردن، استرس، سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و سطح پروتئین باند شونده به لیپوپلی ساکارید (LBP) درزنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

طراحی

در این مطالعه شرکت کنندگان ابتدا بر حسب نمایه توده بدنی به دو گروه تقسیم می شوند چاقی درجه ا با توده بدنی ۳۰-۳۴.۹ و چاقی درجه 2 با توده بدنی ۳۵- ۳۹.۹ سپس افراد در هر گروه به روش تقسیم تصادفی بلوکی به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه: زنان چاق مراجعه کننده به کلینیک تغذیه شهیدبهشتی. حجم نمونه: 60 نفر (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل). مداخله: افراد بر حسب گروهی که در آن قرار میگیرند به مدت ۸ هفته رژیم کاهش وزن با یا بدون محدودیت زمانی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : شاخص توده ی بدنی بین ۳۰ تا ۳۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه تایید ابتلا به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه قرار داشتن در محدوده ی سنی ۲۰-۶۰ سال. معیارهای عدم ورود به مطالعه : ابتلا به هرگونه بیماری از قبیل : سرطان، دیابت تشخیص داده شده ،کم کاری تیروئید، نارسایی کلیوی یا کبدی داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در ۲ ماه اخیر بارداری و شیردهی یائسگی استعمال دخانیات مصرف مکمل های ویتامین و مینرال استفاده ی مستمر از هر نوع دارو استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر استفاده از محصولات پروبیوتیک (مکمل پروبیوتیک، ماست و پنیر پروبیوتیک) به طور مستمر (بیش از یک بار در هفته) در یک ماه اخیر استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها فعالیت ورزشی که بیش از سه هفته از شروع آن گذشته باشد

گروه‌های مداخله

افراد بر حسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت ۸ هفته تحت رژیم کاهش وزن با محدودیت زمان دریافت به ۱۰ صبح تا ۸ شب در گروه مداخله یا رژیم کاهش وزن بدون محدودیت در زمان دریافت غذا در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، ترکیب بدن، رفتار غذا خوردن، استرس، سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و سطح پروتئین باند شونده به لیپوپلی ساکارید (LBP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131228015968N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا سعیدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

a.saidpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم با محدودیت زمانی بر شاخص های آنتروپومتریک ، ترکیب بدن، رفتار غذا خوردن، استرس، سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و سطح پروتئین باند شونده به لیپوپلی ساکارید (LBP) درزنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی : کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم با محدودیت زمانی بر شاخص های آنتروپومتریک ، ترکیب بدن، رفتار غذا خوردن، استرس، سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و سطح پروتئین باند شونده به لیپوپلی ساکارید (LBP) درزنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی : کار آزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- شاخص توده ی بدنی بین ۳۰ تا ۳۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع - تمایل به شرکت در مطالعه تایید ابتلا به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه قرار داشتن در محدوده ی سنی ۲۰-۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری از قبیل : سرطان، دیابت تشخیص داده شده ،کم کاری تیروئید، نارسایی کلیوی یا کبدی داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در ۲ ماه اخیر بارداری و شیردهی یائسگی استعمال دخانیات مصرف مکمل های ویتامین و مینرال استفاده ی مستمر از هر نوع دارو استفاده از محصولات پروبیوتیک (مکمل پروبیوتیک، ماست و پنیر پروبیوتیک) به طور مستمر (بیش از یک بار در هفته) در یک ماه اخیر استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در این مطالعه با روش نمونه گیری آسان به روش Stratified Blocked Randomization انتخاب می شوند و بر مبنای شاخص توده ی بدنی به دو گروه چاقی درجه ۱ (۳۰ تا ۳۴.۹) و چاقی درجه ۲ (۳۵ تا ۳۹.۹) طبقه بندی می شوند و به طور تصادفی به یکی از گروه های Con و یا TRF اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی افراد به دو گروه ، از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده می شود. تصادفی سازی جداگانه درون هر گروه برای هر طبقه BMI انجام می شود. اندازه بلوک ها به صورت ۴ تایی است که دو تخصیص به گروه TRF (A و دو تخصیص به گروه Con (B داده می شود. ۶ جایگشت مختلف ABBA، BABA، BBAA، ABAB، AABB و BAAB ایجاد خواهد 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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.03

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
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو سکا

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه (وزن (کیلوگرم) / توان دوم قد(متر))

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BDNF سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
LBP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
رفتار غذا خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سه فاکتوری رفتار غذاخوردن

4

شرح متغیر پیامد
سطح استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استرس ادراک شده-14

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی کم کالری با محدودیت زمان دریافت به ۱۰ صبح الی ۸ شب به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم غذایی کم کالری بدون محدودیت در زمان دریافت به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
هانیه ایرانی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، خیابان باران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6420
ایمیل
hanie.irani95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی عبداللهی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
morabd@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هانیه ایرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
hanie.irani95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتوسا سعیدپور
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7384
ایمیل
Atoosa.saidpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هانیه ایرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
hanie.irani95@gmail.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد