پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف لبنیات بالا در رژیم پر پروتئین همراه با ورزش هوازی و محدودیت کالری برکاهش وزن وچاقی مرکزی در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

نوع مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف مطالعه، بررسی اثر مصرف لبنیات بالا در رژیم پر پروتئین همراه با ورزش هوازی و محدودیت کالری برکاهش وزن وچاقی مرکزی در زنان دارای اضافه وزن است.

طراحی

یک مداخله تصادفی شده با 60 شرکت کننده، دارای گروه کنترل، گروه های موازی مداخله با شرکت کنندگان، ارزیابی کننده کور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. تاثیر دو هفته رژیم با پروتئین وکلسیم بالا با مقدار محدودیت 700 کیلو کالری روزانه به همراه ورزش هوازی با شدت متوسط بر میزان کاهش وزن و چربی مرکزی بدن اندازه گیری و با رژیم پرپروتئین معمولی با شرایط مشابه مقایسه می شود. ارزیابی کننده کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد در بازه سنی 20 تا 45 سال، عدم وجود سابقه بیماری معیارهای عدم ورود: عدم تحمل لاکتاز وحساسیت به پروتئین لبنی وجود وسیله فلزی یا ضربان ساز قلبی در بدن بارداری مشکلات عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدود کننده ورزش که مانع ادامه فعالیت فیزیکی شود داروهای موثر بروزن مثل داروهای کاهنده اشتها عدم تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (گروهی تحت رژیم پروتئین و لبنیات بالا و محدودیت کالری دریافتی 700 کیلوکالری به همراه ورزش با شدت متوسط هوازی) و گروه کنترل (گروهی تحت رژیم پروتئین بالا و لبنیات متوسط به همراه محدودیت کالری 700 کیلو کالری روزانه به همراه ورزش با شدت متوسط هوازی) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر، چین پوستی شکمی و سوپرا ایلیاک، چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049229N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بداغ آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

parnian.ziba10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف لبنیات بالا در رژیم پر پروتئین همراه با ورزش هوازی و محدودیت کالری برکاهش وزن وچاقی مرکزی در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف لبنیات بالا برکاهش وزن زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای BMI بین 25 تا 29.9 افراد در بازه سنی 20 تا 45 سال عدم وجود سابقه بیماری (دیابت کنترل نشده، بیماریهای قلبی عروقی شدید، محدودیتهای عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدود کننده ورزش، فشار خون کنترل نشده، بیماریهای مزمن انسدادی ریوی، میگرن، بیماری کلیوی، مصرف هر گونه داروی تاثیر گذار بر وزن، اشتها، ضربان قلب یا توانایی انجام فعالیت فیزیکی فرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل لاکتاز وحساسیت به پروتئین لبنی وجود وسیله فلزی یا ضربان ساز قلبی در بدن بارداری مشکلات عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدود کننده ورزش که مانع ادامه فعالیت فیزیکی شود داروهای موثر بروزن مثل داروهای کاهنده اشتها عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 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

تصادفي سازي بر پايه يك توالي منفرد از تخصيصهاي تصادفي، تصادفي سازي ساده ناميده مى شود. در اين مطالعه، از تصادفى سازى ساده استفاده مى شود. افراد به صورت تصادفى با كمك جدول اعداد تصادفى در يكى از دو گروه مطالعه قرار مى گيرند و مداخله مربوط به همان گروه را دريافت مى كنند. پنهان سازى تصادفى شدن توسط فرد دومى انجام خواهد شد كه در ساير مراحل مداخله شركت نمى كند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده نتایج کور خواهد بود. اندازه گیری و تحلیل که دو هفته بعد از رژیم انجام می شود توسط این شخص انجام می شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد

کاهش چاقی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور کمر و چین پوستی و سوپرا ایلیاک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 هفته بعد آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت رژیم پروتئین و لبنیات بالا و محدودیت کالری دریافتی 700 کیلوکالری به همراه ورزش با شدت متوسط هوازی. برای این گروه، رژِیم با پروتئین وکلسیم بالا (1.5 گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن) با منابع لبنی (شیر-کازئین) و محدودیت 700 کیلو کالری در روز نسبت به میزان نیاز تجویز می شود. همچنین، نسخه ورزش هوازی با شدت متوسط(شامل پیاده روی تند یا دویدن بر تردمیل ۳ تا ۵ روز در هفته به مدت 2 هفته) تجویز می شود. به بیماران لاگ بوک جهت ثبت ورزش داده می شود و هفته ای یک یاد آمد غذایی از بیمار درخواست می شود . پس از2 هفته مجدداً آنالیز و بررسی ها انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه تحت رژیم پروتئین بالا و لبنیات متوسط به همراه محدودیت کالری 700 کیلو کالری روزانه به همراه ورزش با شدت متوسط هوازی. به این گروه نیز نسخه ورزش هوازی با شدت متوسط(شامل پیاده روی تند یا دویدن بر تردمیل ۳ تا ۵ روز در هفته به مدت 2 هفته) تجویز می شود. به بیماران لاگ بوک جهت ثبت ورزش داده می شود و هفته ای یک یاد آمد غذایی از بیمار درخواست می شود . پس از2 هفته مجدداً آنالیز و بررسی ها انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علی زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2282
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاجر معمایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3612
ایمیل
z_alizadeh@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
زهرا علی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
57814395
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا علی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
57814395
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا علی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
57814395
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اولیه و سایر موارد بر حسب درخواست محققین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
سایر توضیحات