

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بر کاهش وزن و چاقی 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 و کلسیم 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 پر پروتئین 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 و حساسیت به پروتئین لبنی وجود وسیله فلزی یا ضربه 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

گروه های 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 ایلپاک، چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201102049229N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۹ , 2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بداغ آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 6119 21 98+

آدرس ایمیل

parnian.ziba10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ , 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵ , 2022-09-06

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 بر کاهش وزن و چاقی مرکزی در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف لبنیات بالا بر کاهش وزن زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری دور کمر و چین پوستی و سوپرا ایلپاک

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، رژیم با پروتئین و کلسیم بالا (1.5 گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن) با منابع لبنی (شیر-کاربن) و محدودیت 700 کیلو کالری در روز نسبت به میزان نیاز تجویز می‌شود. همچنین، نسخه ورزش هوازی با شدت متوسط (شامل پیاده روی تند یا دویدن بر تردمیل 3 تا 5 روز در هفته به مدت 2 هفته) تجویز می‌شود. به بیماران لاگ بوک جهت ثبت ورزش داده می‌شود و هفته ای یک یاد آمد غذایی از بیمار درخواست می‌شود. پس از 2 هفته مجدداً آنالیز و بررسی‌ها انجام می‌شود.

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 تأثیر گذار بر وزن، اشتها، ضربه قلب یا توانایی انجام فعالیت فیزیکی فرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل لاکتاز و حساسیت به پروتئین لبنی وجود وسیله فلزی یا ضربهان ساز قلبی در بدن بارداری مشکلات عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدود کننده ورزش که مانع ادامه فعالیت فیزیکی شود داروهای موثر برون مثل داروهای کاهنده اشتها عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی بر پایه يك توالی منفرد از تخصیصهای تصادفی، تصادفی سازی ساده نامیده می‌شود. در این مطالعه، از تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد دومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده نتایج کور خواهد بود. اندازه‌گیری و تحلیل که دو هفته بعد از رژیم انجام می‌شود توسط این شخص انجام می‌شود.

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

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 3 تا 5 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 از 2 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

2282 6119 21 98+

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2282 6119 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز

تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هاجر معماهی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3612 8163 21 98+

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فکس
3539 8800 21 98+
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
57814395

تلفن
2282 6119 21 98+

فکس
3539 8800 21 98+

ایمیل
z_alizadeh@tums.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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

لطفاً با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

لطفاً با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفاً با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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

2282 6119 21 98+