پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیردریافت رژیم های غذایی پرپروتئین و رژیم متعادل برقند ناشتا، کاهش وزن، ترکیب بدن و سطوح آدیپونکتین در زنان سالم چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به باشگاههای ورزشی ایروبیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه اثر دریافت رژیم غذایی پرپروتئین و رژیم متعادل برقند ناشتا، کاهش وزن، ترکیب بدن و سطوح آدیپونکتین در زنان سالم چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به باشگاههای ورزشی ایروبیک معیارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهاي متابولیك مثل بیماریهاي قلبي عروقي، فشار خون، عدم تحمل گلوکز، دیابت، بارداري معیارهاي ورود به مطالعه: سن 20 تا 46 سال، BMI بالاتر از25 kg/m2، عدم مصرف مکمل هاي کاهش وزن و نداشتن رژیمهاي کاهش وزن در 6 ماه گذشته، نداشتن بیماری از 60 نفر واجدالشرایط خواسته خواهد شد به مدت 8 هفته رژیم غذایي تعیین شده (به صورت تصادفی در یکی از دو گروه پرپروتئین(45% کربوهیدرات، 25%پروتئین، 30% چربی)و رژیم متعادل(55% کربوهیدرات، 15%پروتئین، 30% چربی) قرار گزفتند) و ورزش ایروبیك به مدت یك ساعت، سه بار در هفته را رعایت کنند. براي پایش رژیم داده شده از نمونه ها 3 بار ثبت غذایي گرفته خواهد شد. در ابتدا و انتهاي مداخله 10 سي سي نمونه خون وریدي جهت اندازه گیري آدیپونکتین، قند خون (با استفاده از کیتهاي استاندارد) گرفته خواهد شد. همچنین وزن (با استفاده از ترازوي فنري با دقت 5/0 کیلوگرم)، قد(با استفاده از متر نواري با دقت 1/0 سانتیمتر)، قبل و بعد از مداخله اندازه گیري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402245062N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2742

آدرس ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیردریافت رژیم های غذایی پرپروتئین و رژیم متعادل برقند ناشتا، کاهش وزن، ترکیب بدن و سطوح آدیپونکتین در زنان سالم چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به باشگاههای ورزشی ایروبیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم پرپروتئین , رژیم متعادل در زنان چاق و دارای اضافه وزن ورزشکار ایروبیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهاي متابولیك مثل بیماریهاي قلبي عروقي، فشار خون، عدم تحمل گلوکز، دیابت، بارداري معیارهاي ورود به مطالعه: پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه، سن 20 تا 46 سال، BMI بالاتر از25 kg/m2، عدم مصرف مکمل هاي کاهش وزن و

نداشتن رژیمهاي کاهش وزن در 6 ماه گذشته، مراجعه به باشگاه کمتر از یکماه، نداشتن بیماریهاي کلیوي (به دلیل گرفتن رژیمهاي پر پروتئین)، کبدي، دیابت، قلبي عروقي، فشار خون و استعمال دخانیات.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **46 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 اخلاقی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

392233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

5

شرح متغیر پیامد

درصد توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم پرپروتئین به carbohydrate,proyein,fat(45% 25% ,30%) مدت 8 هفته با استفاده از هریس بندیکت انرژی فرد محاسبه و 500

کالری کم میشود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
carbohydrate,proyein,fat(55% 15% ,30%) رژیم متعادل به مدت 8 هفته با استفاده از هریس بندیکت انرژی فرد محاسبه و 500 کالری کم میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات و امنیت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غیاثوند
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پگاه امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+31 17752091
فکس
ایمیل
pegah4444@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غیاثوند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
03117922742
تلفن
+31 17922742
فکس
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پگاه امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان

کد پستی
03117752091
تلفن
+31 17752091
فکس
ایمیل
pegah4444@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی