

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر دریافت 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 ایروبیك

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 ایروبیك معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای متابولیک مثل بیماریهای قلبی عروقی، فشار خون، عدم تحمل گلوکز، دیابت، بارداری معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 46 سال، BMI بالاتر از 25 kg/m²، عدم مصرف مکمل های کاهش وزن و نداشتن رژیمهای کاهش وزن در 6 ماه گذشته، نداشتن بیماری از 60 نفر واجدالشرايط خواسته خواهد شد به مدت 8 هفته رژیم غذایی 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 گرفتند) و ورزش ایروبیك به مدت يك ساعت، سه بار در هفته را رعایت کنند. برای پایش رژیم داده شده از نمونه ها 3 بار ثبت غذایی گرفته خواهد شد. در ابتدا و انتهای مداخله 10 سي سي نمونه خون وریدی جهت اندازه گیری آدیپونکتین، قند خون (با استفاده از کیت های استاندارد) گرفته خواهد شد. همچنین وزن (با استفاده از ترازوی فنری با دقت 5/0 کیلوگرم)، قد(با استفاده از متر نواری با دقت 1/0 سانتیمتر)، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2742 1792 31 98+

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

1391/09/25, 2012-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت 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 ایروبیك

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم پرپروتئین، رژیم متعادل در زنان چاق و دارای اضافه وزن ورزشکار ایروبیك

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرايط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای متابولیک مثل بیماریهای قلبی عروقی، فشار خون، عدم تحمل گلوکز، دیابت، بارداری معیارهای ورود به مطالعه: پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه، سن 20 تا 46 سال، BMI بالاتر از 25 kg/m²، عدم مصرف مکمل های کاهش وزن و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402245062N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2014, 1393/04/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/05, 2014-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نداشتن رژیمهای کاهش وزن در 6 ماه گذشته، مراجعه به باشگاه کمتر از یکماه، نداشتن بیماریهای کلیوی (به دلیل گرفتن رژیمهای پر پروتئین)، کبدی، دیابت، قلبی عروقی، فشار خون و استعمال دخانیات.

سن

از سن 20 ساله تا سن 46 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

اتوانالیزر

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

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

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

1392/03/22, 2013-06-12

کد کمیته اخلاق

392233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

ICD-10 کد

Obesity and other hyperalimantation

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

کالری کم میشود
طبقه بندی
غیره

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

17752091 31+

فکس

ایمیل

pegah4444@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

30%، 15%، 55% (carbohydrate, proyein, fat) 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

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

17922742 31+

فکس

ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب،

دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز 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

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)