پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات رژیم غذایی کتوژنیک بر مدیریت وزن و وضعیت اشتها در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق با برگشت وزنی مبتلا به اعتیاد غذایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات رژیم غذایی کتوژنیک بر مدیریت وزن و اشتها در افراد دارای اضافه وزن یا چاق با برگشت وزنی مبتلا به اعتیاد غذایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، روی ۵۰ فرد بزرگسال چاق یا دارای اضافه وزن. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از داوطلبان خواسته میشه در ابتدا و انتای طرح در کلینیک تغذیه دانشگاه شهید بهشتی حضور پیدا بکنند، بعد از پر کردن رضایت نامه و پرسشنامه های مورد نظر، خونگیری انجام میشود، ترکیب بدنی داوطلبان با دستگاه InBody اندازه گیری میشود و در نهایت رژیم غذایی مناسب به افراد داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان سالم چاق یا دارای اضافه وزن با برگشت وزنی مبتلا به اعتیاد غذایی. شرایط عدم ورود: ابتلا به نقرس و بیماری‌های مزمن مانند دیابت، قلبی-عروقی، کبدی و غیره ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان (افسردگی، اختلال دو قطبی و وسواس فکری) پیروی از رژیم غذایی خاص مصرف داروهای مؤثر بر اشتها و وزن استفاده از هر نوع محصول پروبیوتیک در یک ماه اخیر استفاده از آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر

گروه‌های مداخله

بزرگسالان چاق یا دارای اضافه وزن با برگشت وزن مبتلا به اعتیاد غذایی گروه مداخله رژیم کتوژنیک گروه کنترل رژیم با محدودیت کالری

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی سروتونین، سطح پلاسمایی BDNF، رفتار خوردن، وزن، نمایه توده بدن، اندازه دور کمر، اندازه دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن، درصد توده چربی بدن، درصد توده بدون چربی، وزن توده چربی بدن، وزن توده بدون چربی بدن، درصد چربی احشایی بدن، مقدار چربی احشایی بدن, میزان اشتها فراوانی Bacteroides، فراوانی Lactobacillus، فراوانیBifidobacterium، فراوانی Megamonas، فراوانی Eubacterium، فراوانی Akkermansia، کتون ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220418054574N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی زمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 7632 8409

آدرس ایمیل
alitimeeee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رژیم غذایی کتوژنیک بر مدیریت وزن و وضعیت اشتها در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق با برگشت وزنی مبتلا به اعتیاد غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم کتوژنیک روی مدیریت وزن و اشتها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای اضافه وزن یا چاق بین ۱۸-۶۰ سال نمایه توده بدنی 26-40 کیلوگرم/مترمربع ابتلا به اعتیاد غذایی براساس پرسشنامه YFAS4 برگشت وزن یک سوم تا دو سوم وزن از دست رفته طی 1 سال یا تقریباً همه آنها طی 5 سال در دوره بارداری یا شیردهی نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نقرس و بیماری‌های مزمن مانند دیابت، قلبی‌عروقی، کبدی و غیره ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان (افسردگی، اختلال دو قطبی و وسواس فکری) پیروی از رژیم غذایی خاص مصرف داروهای مؤثر بر اشتها و وزن استفاده از هر نوع محصول پروبیوتیک در یک ماه اخیر استفاده از آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 و روش Stratified Blocked Randomization انتخاب می شوند و بر مبنای شاخص توده ی بدنی به دو گروه دارای اضافه وزن (۲۶ تا ۳۰) و چاقی (۳۰ تا ۴۰) 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 B) Con) داده می شود. ۶ جایگشت مختلف AABB، ABAB، BBAA، BABA، ABBA 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.003

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 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 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 و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

شرح متغیر پیامد
میکروبیوم دستگاه گوارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی کتوژنیک با محدودیت کالری به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری با محدودیت کالری به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی زمانیان
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
alitimeeee@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 آزیتا حکمت دوست
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
a_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
علی زمانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
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
alitimeeee@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
علی زمانیان
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد علوم تغذیه
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
alitimeeee@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