

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## ارزیابی تأثیر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر شاخص های اشتها، ولع به غذا و رفتار خوردن در زنان بزرگسال چاق و یا دارای اضافه وزن 18 تا 50 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده بر شاخص های اشتها، ولع به غذا و رفتار خوردن زنان بزرگسال چاق و یا دارای اضافه وزن 18 تا 50 سال

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با دو گروه موازی 54 بیمار طراحی شده است. افراد با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده به کار گرفته می شوند. سپس با روش تصادفی ساده و به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل (رژیم کاهش کالری روزانه) و مداخله (رژیم فستینگ) اختصاص داده می شوند. چون مداخله رژیم هست، کورسازی و فاز کارآزمایی کاربرد ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 54 نفر خانم چاق و یا دارای اضافه وزن بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه از مراکز بهداشت کاشان، به وسیله روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. افراد به صورت کاملاً تصادفی در یکی از دو گروه کنترل و مداخله قرار داده می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانمها در محدوده سنی 18 تا 50 سال و نمایه توده بدنی آنها بیشتر یا مساوی 25 و کمتر از 40 معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری های مزمن مثل فشار خون، بیماری های قلبی، دیابت و بیماریهای گوارشی، عادت به کشیدن سیگار، اعتیاد به مصرف الکل، کاهش وزن اخیر حداقل 1 کیلوگرم در سه ماه گذشته، پیروی از رژیم خاص و یا مصرف داروی خاص، مصرف مکمل رژیمی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از محاسبه انرژی مورد نیاز فرد، به صورت متناوب یک روز 25 درصد انرژی و در روز بعد 100 درصد انرژی مورد نیازش تامین می گردد و به مدت 8 هفته این رژیم را ادامه می دهد. گروه کنترل: پس از محاسبه انرژی مورد نیاز فرد، به صورت روزانه، 63 درصد از انرژی مورد نیاز محاسبه شده فرد فراهم می گردد و به مدت 8 هفته این رژیم را ادامه می دهد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص اشتها؛ ولع به غذا؛ رفتار خوردن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به مشکلات پیش آمده در طی نمونه گیری و انجام مطالعه،

درخواست تغییرات در برخی از قسمت های پروتکل را داریم. به دلیل اینکه بیمارگیری هنوز شروع نشده است، تقاضای تغییر در تاریخ بیمارگیری را داریم. همچنین به دلیل بررسی بیشتر مطالعات گذشته، درخواست تغییرات در تعدادی از متغیرها و حجم نمونه را داریم.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220522054958N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 4

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 2022-05-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعیده حسینی هوشیار

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9024 5558 31 98+

#### آدرس ایمیل

shoseinih3322@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۱۰, 2025-04-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۸, 2025-08-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر شاخص‌های اشتها، ولع به غذا و رفتار خوردن در زنان بزرگسال چاق و با دارای اضافه وزن 18 تا 50 سال

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر شاخص‌های اشتها، ولع به غذا و رفتار خوردن

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمها در محدوده سنی 18 تا 50 سال شاخص توده بدنی آنها بین 25 تا 40 است.

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی وجود شرایط متابولیک مزمن مانند دیابت وجود اختلالات قلبی عروقی مانند بیماری عروق کرونر قلب و فشار خون بالا اختلالات دستگاه گوارش کاهش وزن اخیر حداقل 1 کیلوگرم در سه ماه گذشته سیگار کشیدن یا سوء مصرف الکل پیروی از یک رژیم غذایی خاص یا استفاده از داروهای خاص که ممکن است در روند آزمایش اختلال ایجاد کند وجود اختلالات ذهنی یا روانی کالری دریافتی که کمتر از 80 درصد یا بیشتر از 110 درصد کالری دریافتی توصیه شده است. تجربه استرس شدید عاطفی در طول دوره مطالعه عدم تمایل شرکت کننده به ادامه همکاری یا عدم پایبندی به رژیم غذایی تجویز شده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده که مطابق با معیارهای ورود و خروج از پیش تعریف شده باشند، جذب خواهند شد. سپس با روش تصادفی ساده و به وسیله جدول اعداد تصادفی به گروه‌های کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. روش تصادفی سازی بدین صورت است که از ابتدا قرارداد می‌شود که به گروه مداخله عدد فرد و گروه کنترل عدد زوج داده شود. سپس در جدول اعداد تصادفی، در مورد هر شرکت کننده برحسب اینکه به عدد فرد یا زوج برسیم، به گروه کنترل یا مداخله اختصاص داده می‌شوند. واحد تصادفی سازی فردی است

## 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

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8715988141

## تاریخ تایید

17-04-2022, 1398/01/14

## کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

چاق، اضافه وزن

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شاخص اشتها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## 2

## شرح متغیر پیامد

ولع به غذا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع به غذا

## 3

## شرح متغیر پیامد

رفتار خوردن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار خوردن

## 4

## شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
قد: متر و وزن: ترازو

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه Inbody

**6**

**شرح متغیر پیامد**

توده عضلانی اسکلتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه Inbody

**7**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت دور کمر به باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه Inbody

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری غیر قابل ارتجاع

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای محاسبه انرژی مورد نیاز فرد، ابتدا میزان متابولیسم پایه با استفاده از فرمول مفلین محاسبه می‌شود و سپس با اعمال اثر سطح فعالیت جسمانی و اثر گرمایی غذا، انرژی کل مورد نیاز محاسبه می‌گردد. سپس به صورت متناوب یک روز 25 درصد انرژی مورد نیاز فرد و در روز بعد 100 درصد انرژی مورد نیازش تامین می‌گردد. در روزهای فستینگ فرد می‌تواند 25 درصد کالری مورد نیاز روزانه را از ساعت 12 تا 2 ظهر دریافت کند. این رژیم به مدت 8 هفته ادامه می‌یابد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای محاسبه انرژی مورد نیاز فرد، ابتدا میزان متابولیسم پایه با استفاده از فرمول مفلین محاسبه می‌شود و سپس با اعمال اثر سطح فعالیت جسمانی و اثر گرمایی غذا، انرژی کل مورد نیاز محاسبه می‌گردد. سپس به صورت روزانه 63 درصد انرژی محاسبه شده فرد فراهم می‌شود. این رژیم به مدت 8 هفته ادامه می‌یابد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت امام علی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

سعیده حسینی هوشیار

**آدرس خیابان**

شهرک ناجی آباد، فاز 2، خیابان نیلوفر چهارم

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715973474

**تلفن**

3022 5544 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

health\_at\_kaums@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

/http://kaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا بنفشه

**آدرس خیابان**

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715988141

**تلفن**

2999 5554 31 98+

**ایمیل**

banafshe57@hotmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://en.kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده حسینی هوشیار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973474  
تلفن  
3022 5544 31 98+

ایمیل  
shoseinih3322@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده حسینی هوشیار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973474  
تلفن

3022 5544 31 98+  
ایمیل  
shoseinih3322@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده حسینی هوشیار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973474  
تلفن  
3022 5544 31 98+  
ایمیل  
shoseinih3322@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://kaums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان داده‌ها اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده بر شاخص‌های اشتها، ولع به غذا و رفتار خوردن خواهد بود. کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این پژوهش صرفاً در اختیار محققین حوزه سلامت و شاعل در مؤسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

از داده‌های این پژوهش با رعایت ملاحظات اخلاقی می‌توان در سایر

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از مکاتبه یا تماس، به فاصله 10 روز کاری به درخواست شما پاسخ داده خواهد شد و داده ها به یک ایمیل معتبر که از سوی متقاضی معرفی می شود، ارسال می گردد.  
**سایر توضیحات**

اهداف پژوهشی استفاده کرد. انجام هرگونه تجزیه و تحلیل آماری بلامانع است. انجام تمام این فرایندها مستلزم مکاتبه و هماهنگی است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
تمام متقاضیان می توانند با آقای دکتر جعفرنژاد از طریق پست الکترونیکی [drsadegh2008@gmail.com](mailto:drsadegh2008@gmail.com) تماس حاصل نمایند.