پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

تعیین اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده بر شاخص های اشتها، ولع به غذا و رفتارخوردن 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 تصادفي 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 کاملا تصادفي در يكي از دو گروه کنترل و مداخله قرار داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانمها در محدوده سنی18 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پس از محاسبه انرژي 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 انرژي 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: **2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حسینی هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 9024

آدرس ایمیل

shoseinih3322@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر شاخص های 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 سنی18 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

مصداق 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 نمونه گیری تصادفی ساده که مطابق با معیارهای ورود و خروج از پیش تعریف شده باشند، جذب خواهند شد. سپس با روش تصادفي ساده و به وسیله جدول اعداد تصادفی به گروههای کنترل و مداخله تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی بدین صورت است که از ابتدا قرارداد می شود 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 می شوند. 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

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: براي محاسبه انرژي مورد نياز فرد، ابتدا ميزان متابوليسم پايه با استفاده از فرمول مفلين محاسبه می شود و سپس با اعمال اثر سطح فعاليت جسماني و اثر گرمازايي غذا، انرژي كل مورد نياز محاسبه می گردد. سپس به صورت متناوب یک روز 25 درصد انرژی مورد نیاز فرد و در روز بعد 100 درصد انرژی مورد نیازش تامین می گردد. در روزهای فستینگ فرد می تواند 25 درصد کالری مورد نیاز روزانه را ازساعت 12 تا 2 ظهر دریافت کند. این رژیم به مدت 8 هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: براي محاسبه انرژي مورد نياز فرد، ابتدا ميزان متابوليسم پايه با استفاده از فرمول مفلين محاسبه می شود و سپس با اعمال اثر سطح فعاليت جسماني و اثر گرمازايي غذا، انرژي كل مورد نياز محاسبه می گردد. سپس به صورت روزانه 63 درصد انرژی محاسبه شده فرد فراهم می شود. این رژیم به مدت 8 هفته ادامه می یابد.
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
+98 31 5544 3022
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
+98 31 5554 2999
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
+98 31 5544 3022
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
+98 31 5544 3022
ایمیل
shoseinih3322@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5544 3022
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان داده ها اثررژیم فستینگ متناوب اصلاح شده بر شاخص های اشتها، ولع به غذا و رفتار خوردن خواهد بود. کل داده ها 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
داده های این پژوهش صرفاً در اختیار محققین حوزه سلامت و شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های این پژوهش با رعایت ملاحظات اخلاقی می توان در سایر

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 توانندبا آقای دکتر جعفرنژاد از طریق پست الکترونیکیdrsadegh2008@gmail.com تماس حاصل نمایند.

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