پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر کیفیت خواب و شاخص های تن سنجی زنان بزرگسال چاق و یا دارای اضافه وزن 18 تا 50 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر کیفیت خواب و شاخص های تن سنجی زنان بزرگسال چاق و یا دارای اضافه وزن 18 تا 50 سال

طراحی

این یک کارآزمایی تصادفی، کنترل شده و گروهی موازی است. شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه ای بر اساس سن و BMI طبقه بندی خواهند شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. چون مداخله رژیم غذایی است، کورسازی ندارد. فاز کارآزمایی کاربرد ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی کاشان با نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانمها در محدوده سنی18 تا 50 سال و نمایه توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 و کمتر از 40. معیارهای خروج از مطالعه:بارداری،شیردهی،ابتلا به بیماری های مزمن مثل فشار خون ،بیماری های قلبی، دیابت، ناراحتی های گوارشی مانند گاستریت، زخم معده ودوازدهه، عادت به کشیدن سیگار،اعتیاد به مصرف الکل،کاهش وزن 1 تا 2 کیلوگرم در یک ماه گذشته ، پیروی از رژیم خاص و یا مصرف داروی خاص،مصرف مکمل رژیمی، ابتلا به اختلال روانی

گروه‌های مداخله

مداخله: انرژی مورد نیاز افراد با استفاده از فرمول میفلین محاسبه می شود. این شامل دوره های متناوب تغذیه و فستینگ، به صورت روز در میان است. روز فستینگ تنها 25 درصد از کالری دریافتی توصیه شده را شامل می شود. در روزهای فیدینگ، به شرکت کنندگان، 100٪ انرژی مورد نیاز محاسبه شده روزانه ارائه می شود. کنترل: انرژی مورد نیاز افراد با استفاده از فرمول میفلین محاسبه می شود. افراد 63 درصد از انرژی مورد نیاز خود را هر روز مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ خواب آلودگی در طول روز؛ بیخوابی؛ BMI ؛ FFM و توده چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت تاخیر در تاریخ بیمارگیری، ما درخواست تغییر تاریخ تخمینی شروع بیمارگیری را داریم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220522054958N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 2022-07-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 2023-02-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 2022-07-08

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

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۹, 2022-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده و رژیم محدودیت کالری روزانه بر کیفیت خواب و شاخص های تن سنجی زنان بزرگسال چاق و یا دارای اضافه وزن 18 تا 50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده بر کیفیت خواب و شاخص های تن سنجی زنان بزرگسال چاق و یا دارای اضافه وزن
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 نمایه توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 و کمتر از 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی ابتلا به بیماری های مزمن مثل فشار خون ،بیماری های قلبی، دیابت، ناراحتی های گوارشی مانند گاستریت، زخم معده و دوازدهه عادت به کشیدن سیگار اعتیاد به مصرف الکل کاهش وزن 1 تا 2 کیلوگرم در یک ماه گذشته پیروی از رژیم خاص و یا مصرف داروی خاص مصرف مکمل رژیمی ابتلا به اختلالات روانی داشتن شیفتهای شبانه
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: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب افراد به صورت نمونه گیری در دسترس انجام میگیرد. 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
دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی
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
اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی در طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب آلودگی ایپوورث

3

شرح متغیر پیامد
بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بی خوابی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد : استادیومتر، وزن: ترازو

5

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

6

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

7

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

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تقسیم دور کمر به دور باسن

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر قابل ارتجاع

2

شرح متغیر پیامد
محدوده چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

3

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

4

شرح متغیر پیامد
بافت نرم بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

5

شرح متغیر پیامد
توده ماهیچه ای اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

6

شرح متغیر پیامد
نسبت آب خارج سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

7

شرح متغیر پیامد
آب کل بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Inbody

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت ذهنی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

9

شرح متغیر پیامد
تأخیر در به خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

10

شرح متغیر پیامد
مدت زمان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

11

شرح متغیر پیامد
میزان بازدهی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

12

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

13

شرح متغیر پیامد
استفاده از داروهای خواب‌آور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

14

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکردی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انرژي مورد نیاز فرد، با استفاده از فرمول مفلین محاسبه می شود. 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: نرژی مورد نیاز افراد با استفاده از معادله Mifflin محاسبه می شود. افراد روزانه 63 درصد از انرژی مورد نیاز خود را مصرف می کنند. این رژیم به مدت 8 هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت کاشان
نام کامل فرد مسوول
سعیده حسینی
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 21 5544 7275
فکس
+98 21 5544 2061
ایمیل
darman@at_kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://contact.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=161&Action=ViewReport&ReportID=28

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 1112
فکس
+98 31 5554 1112

ایمیل
banafshe57@hotmail.com
آدرس صفحه وب
http://en.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=199
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
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 1112
فکس
+98 31 5554 1112
ایمیل
shoseinih3322@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://en.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=199

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سعیده حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 1112
فکس
+98 31 5554 1112
ایمیل
shoseinih3322@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://en.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=199

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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9024
فکس
ایمیل
shoseinih3322@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://en.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=199

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 کیفیت خواب و شاخصهای آنتروپومتری 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