

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 از مطالعه

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 سنی 18 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 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 اختلال روانی

گروه های 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, 08-07-2022
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 2022-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حسینی هوشیار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

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 سنی 18 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 دوازده 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب افراد به صورت نمونه گیری در دسترس انجام میگردد. سپس با روش تصادفی ساده و به وسیله جدول اعداد تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

17-04-2022, 1/28/1401

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.002

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی در طول روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب آلودگی اپیورث

3

شرح متغیر پیامد

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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

روزانه را از ساعت 12 تا 2 ظهر دریافت کند. این رژیم به مدت 8 هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرژي 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

7275 5544 21 98+

فکس

2061 5544 21 98+

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

1112 5554 31 98+

فکس

1112 5554 31 98+

شرح متغیر پیامد

تأخیر در به خواب رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

10

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

11

شرح متغیر پیامد

میزان بازدهی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

12

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

13

شرح متغیر پیامد

استفاده از داروهای خواب آور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

14

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکردی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انرژی 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

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

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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
9024 5558 31 98+
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

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
1112 5554 31 98+
فکس
1112 5554 31 98+
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

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 داده‌ها اثر رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده بر کیفیت خواب و

شاخصهای آنترایومتری 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

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 می‌توانند با آقای دکتر جعفر نژاد از طریق پست

الکترونیکی drsadegh2008@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 داده‌ها به یک ایمیل معتبر که از سوی متقاضی

معرفی می‌شود، ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات