پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثير رژيم هاي غذايي كم كالري پرپروتئين در مقابل رژيم هاي غذايي كم كالري معمول بر اندازه‌هاي تن سنجي، تركيب بدني و كيفيت خواب در افراد چاق – كارآزمايي باليني تصادفي شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات رژیم غذایی کم‌کالری پرپروتئین بر اندازه‌های تن‌سنجی، ترکیب بدن، میزان و کیفیت خواب در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده در هر گروه به 30 فرد رژیم داده می شود. برای تصادفی سازی و بلوک بندی از سایت استاندارد اختصاصی SEALDEVENLOPE استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) و به صورت open lable با جمعیت هدف افراد بالغ و دارای تشخیص چاقی(BMI>29.9، تایید شده توسط متخصص تغذیه) شهرستان مشهد که به کلینیک تغذیه ی بیمارستان قائم جهت دریافت رژیم غذایی مراجعه کرده و تایید همراهی وجود کیفیت خواب پایین در ایشان توسط متخصص طب خواب ، میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: شاخص توده بدنی بالاتر از 29.9 کیلوگرم بر متر مربع کیفیت خواب مختل توسط پرسشنامه ی PSQI با امتیاز بیشتر مساوی 6 و stop bang بیشتر مساوی 3 معیار های عدم ورود داشتن بیماری های زمینه ای از قبیل: بیماری های قلبی، افت فشار خون، دیابت، سرطان، بیماری های خود ایمنی افراد دارای اضافه وزن

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله به جهت محدودیت کالری اعمال شده و درصد پروتئین افزایش یافته جهت نیل به اهداف ذکر شده و برای کسب 60% از پروتئین های مورد نیاز از پروتئین HBV high و 40 % از پروتئین های گیاهی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بر اساس مطالعات انجام گرفته میدانیم که کاهش وزن موجب بهبود کیفیت خواب و ارتقا ی ایندکس های مرتبط با آن میگردد اما خلل وجود مطالعه ای که با تعداد حجم نمونه ی مناسب، توزیع مناسب نمونه در دو گروه، اثر حداقلی مخدوش کننده ها به بررسی تاثیر میزان نسبت پروتئین رژیم غذایی بر این مهم و به خصوص با ابزار های دقیق ارزیابی آن ، همچون پلیسومنوگرافی، به ویژه در زیست بوم جامعه ی ایران بپردازد ملموس است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221101056371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات هاشمی جواهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3608 2257

آدرس ایمیل

fatemeh.hjavaheri76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير رژيم هاي غذايي كم كالري پرپروتئين در مقابل رژيم هاي غذايي

کم کالري معمول بر اندازه‌هاي تن سنجي، ترکيب بدني و کيفيت خواب در افراد چاق – کارآزمايي باليني تصادفي شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم پرپروتئین بر کیفیت خواب در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان 65-18 سال حداقل در 3 ماه گذشته تحت هیچ مداخله تغذیه و رژیمی قرار نگرفته باشند. کاهش وزن ناخواسته نداشته باشند. تحت درمان با هیچ مکمل های تغذیه ای و داروی گیاهی نباشد. . کیفیت خواب مختل توسط پرسشنامه ی PSQI با امتیاز بیشتر مساوی 6 و stop bang بیشتر مساوی 3 شاخص توده بدنی بالاتر از 29.9 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های زمینه ای از قبیل: بیماری های قلبی، افت فشار خون، دیابت، سرطان، بیماری های خود ایمنی افراد دارای اضافه وزن خانم های باردار خانم های شیرده داشتن بیماری های سایکولوژیکال یا اختلال در پرسشنامه ی غربالگری سلامت روان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد نمونه ، پس از کسب رضایت آگاهانه و اطمینان از داشتن معیار های ورود به مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از روش طبقه بندی بلوکی افراد بر اساس بلوک شاخص توده ی بدنی بدنی (30-35 و بیشتر از 35)، سن (18 تا 45 سال و بیشتر از 45 سال)، و جنس (زن و مرد) با وسیله روش پاکت های درب بسته به صورت تصادفی به يكي از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. تمام مراحل تصادفی سازی و بلوک بندی توسط سایت استاندارد اختصاصی SEALDEVENLOPE توسط یکی از همکاران طرح که درگیر در فرایند اجرای فاز بالینی مطالعه نیست انجام خواهد شد. حجم نمونه ی هدف در هر گروه مداخله و کنترل معادل 30 نفر مفروض میباشد. در افرادی که کیفیت خواب مختل ایشان طی بررسی های انجام گرفته توسط متخصص طب خواب محرز گردیده است و اندیکاسیون و کمپلیانس بررسی بیشتر اختلال آپنه ی خواب به واسطه ی پلیسومنوگرافی را دارند، به صورت تصادفی 5 نفر انتخاب شده و در روز های صفر و 90 مطالعه یک شب (8 ساعت) در بیمارستان امام رضا در بخش بررسی اختلالات خواب تحت این تست قرار میگیرند.

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 تبریز

آدرس خیابان

مشهد، وکیل آباد،جلال آل احمد 26، پلاک 105.2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

9165617178

تاریخ تایید

2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی- اختلالات خواب

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر رژیم های غذایی بر کیفیت خواب در افراد چاق پیامد اولیه می تواند "نمره کیفیت و آپنه خواب در پرسشنامه سنتپطرزبوگ و استاپ بنگ و گزارش تست پلی سومنوگرافی "

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت خواب قبل شروع مداخله و 90 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنتپطرزبوگ و استاپ بنگ و تست پلی سومنوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر رژیم های غذایی بر اندازه‌های تن سنجی، ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نوار ترکیب بدن (قبل شروع مداخله) ، 15، 30، 60 و 90 روز پس از رعایت رژیم های غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن Tanita MC780

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد در هر دو گروه کنترل و مداخله رژیم غذایی با کالری مورد نیاز و با کمبود کالری معادل750 کیلوکالری داده میشود، به افراد در هر دو گروه کنترل و مداخله رژیم غذایی با کالری مورد نیاز و با کمبود کالری معادل750 کیلوکالری داده میشود، با این تفاوت که رژیم غذایی در گروه مداخله رژیمی با نسبت پروتئین افزایش یافته (30% پروتئین) میباشد.مداخله به جهت محدودیت کالری اعمال شده و درصد پروتئین افزایش یافته جهت نیل به اهداف ذکر شده و برای کسب 60% از پروتئین های مورد نیاز از پروتئین HBV high و 40 % از پروتئین های گیاهی استفاده خواهد شد. ترکیب رژیم غذایی شرکت کنندگان اعم از ریز مغذی ها و درشت مغذی ها توسط نرم افزار N4 جهت مطابقت رژیم طراحی شده با استاندراد های دریافت غذایی تایید میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد در هر دو گروه کنترل و مداخله رژیم غذایی با کالری مورد نیاز و با کمبود کالری معادل750 کیلوکالری داده میشود، رژیم غذایی در گروه کنترل با درصد پروتئین استاندارد بر پایه ی غذای سفره (12 % پروتئین) تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات هاشمی جواهری

آدرس خیابان

مشهد، وکیل آباد، بلوار جلال آل احمد 26، پلاک 105.2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9165617178

تلفن

+98 51 3608 2257

ایمیل

fatemeh.hjavaheri76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Dr.Parviz Shahabi

آدرس خیابان

مشهد، وکیل آباد، بلوار جلال آل احمد 26، پلاک 105.2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9165617178

تلفن

+98 51 3608 2257

ایمیل

fatemeh.hjavaheri76@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات هاشمی جواهری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، وکیل آباد، بلوار جلال ال احمد 26، پلاک 105.2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9165617178

تلفن

+98 51 3608 2257

ایمیل

fatemeh.hjavaheri76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات هاشمی جواهری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، وکیل آباد، بلوار جلال ال احمد 26، پلاک 105.2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9165617178
تلفن
+98 51 3608 2257
ایمیل
fatemeh.hjavaheri76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی جواهری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، وکیل اباد، بلوار جلال ال احمد، جلال ال احمد 26 پلاک 105.2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9165617178
تلفن
+98 51 3608 2257
ایمیل
fatemeh.hjavaheri76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات