پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارتباط فعالیت بدنی منتخب و الگوی مصرف مواد غذایی بر پلی مورفیسمUCP3 ژن3CT/55 در افراد مبتلا به چاقی مرضی بعد از عمل باریتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتباط فعالیت بدنی منتخب و الگوی مصرف مواد غذایی با تغییرات وزن ، با تغییرات شاخص توده بدنی (BMI) بافراوانی آللC و T و با پلی مورفیسم ژن UCP3در افراد مبتلا به چاقی مرضی بعد از عمل باریتریک

طراحی
جامعه آماری این تحقیق شامل 30 نفر در بیمارستان شیراز مورد جراحی باریتریک قرار می گیرند با شرایط زیر1- ابتلا به چاقی مرضی به عبارتی BMI =35 ± 5 kg/m²-2- انجام جراحی باریتریک در بیمارستان مادرو کودک یا حافظ شیراز3- انجام فعالیت بدنی و رعایت الگوی مصرف مواد غذایی تجویز شده توسط پزشک جراح به مدت سه ماه سه ماه بعد از عمل باریتریک و تعیین شاخص توده ی بدنی جدید بیماران، افرادی را که تحت عمل جراحی قرار نگرفته اند را به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
روش تحقیق مورد استفاده در این پژوهش با توجه به نوع هدف در ردیف پژوهش های تجربی و کاربردی قرار می گیرد، به گونه ای که تاثیر متغیر مستقل (فعالیت بدنی و الگوی مصرف مواد غذایی) بر متغیر وابسته (پلی مورفیسم UCP3ژن3CT/55) ارزیابی می گردد. مطالعه شامل نمونه خون محیطی، اندازه گیری قد و وزن و محاسبه BMI قبل از عمل و نیز سه ماه بعد از عمل باریتریک بوده بنابراین طرح تحقیق حاضر مشتمل بر پیش آزمون و پس آزمون می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد چاقی که کاندیدای جراحی چاقی هستند

گروه‌های مداخله
افراد چاق عمل کرده: گروه اصلی افرادی که در محدوده ی توده بدنی جدید افراد عمل کرده می باشند: گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
تشخیص فنوتیپ های مرتبط با چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057536N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب متین
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی زند شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3650 9510
آدرس ایمیل
andiab1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارتباط فعالیت بدنی منتخب و الگوی مصرف مواد غذایی بر پلی مورفیسمUCP3 ژن3CT/55 در افراد مبتلا به چاقی مرضی بعد از عمل باریتریک

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط فعالیت بدنی منتخب و الگوی مصرف مواد غذایی بر پلی مورفیسمUCP3 ژن3CT/55 در افراد مبتلا به چاقی مرضی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاقی مرضی جراحی چاقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری خاص
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 توانبخشی شیراز
آدرس خیابان
بلوار چمران - خیابان ابیوردی ۱ - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
تاریخ تایید
2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC1400.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی،آلل های C وT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو،روش زنجیره پلی مراز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد عمل نکرده
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود امینی
آدرس خیابان
شیراز بالاتر از دروازه قرآن ابتدای شهرک گلشن بیمارستان مادر و کودک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 9701
ایمیل
motherhosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی غیر انتفاعی زند شیراز
نام کامل فرد مسوول

هما شیخانی شاهین
آدرس خیابان
انتهای بلوار همت جنوبی، کوچه 12، موسسه آموزش عالی زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
73489-71887
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی غیر انتفاعی زند شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
موسسه آموزش عالی غیر انتفاعی زند شیراز
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار همت جنوبی، کوچه 12، موسسه آموزش عالی زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
73489-71887
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی غیر انتفاعی زند شیراز
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار همت جنوبی، کوچه 12، موسسه آموزش عالی زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
73489-71887
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی غیر انتفاعی زند شیراز
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار همت جنوبی، کوچه 12، موسسه آموزش عالی زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
73489-71887
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافتن پلی مورفیسم های مرتبط با چاقی و اضافه وزن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از عمل

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده ها فقط به منظور استفاده در آنالیزهای آماری مجاز هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهتاب متین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض درخواست ایمیل می شود (حداکثر یک هفته ممکن است به طول انجامد)

سایر توضیحات