

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری بر امتیاز افسردگی ارزیابی شده توسط پرسشنامه بک در مبتلایان به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری بر امتیاز افسردگی ارزیابی شده توسط پرسشنامه بک در مبتلایان به اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل به تعداد 78 نفر با روش نمونه گیری تصادفی ساده و جدول اعداد تصادفی که در قاصه زمانی دی ماه 1401 تا خرداد ماه 1402 وارد مطالعه شده و به مدت 3 ماه نیز پیگیری می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد نیاز برای انجام مطالعه حاضر از میان بیماران سریایی مراجعه کننده به کلینیک تغذیه و رژیم درمانی که واجد معیارهای ورود به مطالعه می باشند با روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان انتخاب می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی برابر با ۲۰-۶۰ سال نمایه توده بدنی بالای ۲۷ امتیاز پرسشنامه افسردگی بک بالای ۱۳ تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف مکمل های ویتامین و مواد معدنی ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک شدید، اختلالات اندوکراین یا متابولیک داشتن رژیم غذایی کاهش وزن طی ۶ ماه گذشته ورزشکار حرفه ای

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده رژیم متعادل کم کالری

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن کاهش امتیاز افسردگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رنجبر زاهدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9320 5226 71 98+

آدرس ایمیل

m.ranjbar@larums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری بر امتیاز افسردگی ارزیابی شده توسط پرسشنامه بک در مبتلایان به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری بر امتیاز افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی برابر با ۲۰-۶۰ سال نمایه توده بدنی بالای ۲۷ امتیاز پرسشنامه افسردگی بک بالای ۱۳ تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف مکمل های ویتامین و مواد معدنی ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک شدید، اختلالات اندوکراین یا متابولیک داشتن رژیم غذایی کاهش وزن طی ۶

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 2023-08-18

ماه گذشته ورزشکار حرفه ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده 12 هفته ای است که با هدف کلی تعیین اثرات رژیم غذایی متعادل کم کالری بر شاخصهای خلق بر اساس پرسشنامه استاندارد بک، تن سنجی و ترکیب بدن در مبتلایان به اضافه وزن و چاقی انجام خواهد شد. نمونه های مورد نیاز برای انجام مطالعه حاضر از میان بیماران سرپایی ساکن شهر لار مبتلا به اضافه وزن و چاقی ($BMI \geq 27$) مراجعه کننده به مرکز مشاوره تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی لارستان با روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان و بر اساس شرایط ذکر شده در قسمت معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می گردند. پس از ارائه توضیحات حضوری کتبی و شفاهی در مورد اهداف، روش اجرا و مزایا یا خطرات احتمالی مطالعه، ابتدا از تمامی شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه فرم رضایت آگاهانه اخذ می گردد. سپس نمونه های مورد بررسی که شرایط ورود به مطالعه را احراز کرده باشند تحت رژیم درمانی با یک رژیم متعادل کم کالری که در واقع درمان استاندارد جهت کنترل وزن بیماران چاق و دارای اضافه وزن می باشد قرار خواهند گرفت. بدین منظور برای هر یک از شرکت کنندگان بر اساس شاخص های فردی (قد، وزن، جنسیت و میزان فعالیت بدنی) و با کمک فرمولهای استاندارد محاسبه انرژی (معادله هریس بندیکت) انرژی مورد نیاز محاسبه و سپس به منظور تعدیل انرژی دریافتی جهت کنترل وزن، مقدار 500 کیلوکالری از انرژی محاسبه شده کسر میگردد و رژیم های غذایی فردی با توجه به الگوی غذایی هر فرد تنظیم میگردد. اطلاعات مورد نیاز در مورد وضعیت متغیرهای سن، جنس، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، وضعیت اشتغال و سابقه ابتلا به بیماریهای دیابت، فشارخون و قلبی- عروقی در آغاز مطالعه با تکمیل پرسشنامه اطلاعات عمومی از طریق مصاحبه حضوری جمع آوری می گردد. علاوه بر این، در آغاز مطالعه به تمامی شرکت کنندگان توصیه می گردد تا در طول مدت مطالعه میزان فعالیت بدنی معمول خود را حفظ کرده و از آغاز مصرف هر گونه دارو یا مکمل تغذیه ای یا تغییر نوع الگوی غذایی مصرفی خود پرهیز نمایند. پیگیری بیماران به منظور کنترل آنها از نظر پایبندی به رژیم غذایی، پاسخ به سوالات مربوط به مطالعه آنها و جلوگیری از ریزش نمونه ها نیز هر هفته به صورت تلفنی و همچنین از طریق مراجعه بیماران به صورت حضوری به صورت هر دو هفته یک بار صورت می گیرد. همچنین جهت بررسی وضعیت خلق

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهر جدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

شرکت کنندگان در مطالعه از پرسشنامه استاندارد افسردگی بک در آغاز و پایان مداخله استفاده خواهند شدوزن، قد، دور کمر و دور باسن هر یک از افراد با حداقل پوشش و دقت و با استفاده از پروتکل های استاندارد و در هنگام ورود به مطالعه (با دقت 1/0 kg برای وزن و 5/0 cm برای قد، دور کمر و دور باسن) و با متر نواری اندازه گیری خواهد شد.. همچنین محیط دور کمر هر یک از شرکت کنندگان در باریک ترین ناحیه بین آخرین دنده و قسمت تخت فوقانی لگن خاصره و محیط دور باسن در برجسته ترین ناحیه باسن بدون تحمیل هر گونه فشاری به بدن و با متر نواری اندازه گیری خواهد شد. BMI افراد به صورت مجذور وزن(kg)/قد (m2) محاسبه می گردد. علاوه بر این شاخص های مربوط به ترکیب بدن (توده چربی بدن) با استفاده از فرمول زیر محاسبه می گردد: درصد چربی بدن: $(1.2 \times BMI) + g$ (0.23×سن به سال)-($g \times 10.8$) = صفر در خانم ها $g = 1$ در آقایان

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره تغذیه ورژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه یوسایی

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

8520 192 917 98+

ایمیل

s_yousai@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سلمان پور

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

5512 5225 71 98+

ایمیل

s_yousai@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه یوسایی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

5512 5225 71 98+

ایمیل

s_yousai@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه یوسایی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

ایمیل
ranjbarmaryam29@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر توضیحات

لارستان
استان
فارس
کد پستی
7153675541

تلفن

5512 5225 71 98+

ایمیل

s_yousai@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

مریم رنجبر زاهدانی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهر جدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

5512 5225 71 98+