

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثر رژیم غذایی همراه با آموزش تغذیه بر عوامل خطر سندرم متابولیک و عادات غذایی در کارکنان چاق و اضافه وزن شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رژیم غذایی همراه با آموزش تغذیه بر عوامل خطر سندرم متابولیک و عادات غذایی در کارکنان چاق و اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

طی فراخوانی از طریق سیستم انوماسیون از کارکنان دارای BMI \leq 25 دعوت به مراجعه به گروه بهبود تغذیه به منظور ارزیابی های تکمیلی خواهد شد و از بین مراجعه کنندگان تعداد 70 نفر براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. در ابتدای مطالعه، از تمامی افراد رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد و اطلاعات عمومی مانند سن، جنس، وضعیت تاهل، مصرف دخانیات و... شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک خواهد شد. یک گروه به مدت 4 ماه رژیم غذایی متناسب با ویژگی های فردی دریافت خواهند کرد و گروه دیگر علاوه بر دریافت رژیم غذایی تحت آموزش تغذیه در طی 4 ماه قرار خواهند گرفت. آموزش تغذیه توسط کارشناس تغذیه به صورت سخنرانی و ارسال پیام های آموزشی انجام خواهد شد. قبل و پس از پایان مداخلات عوامل خطر سندرم متابولیک مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین به منظور بررسی تاثیر مداخلات در عادات غذایی کارکنان، قبل و پس از پایان مداخلات، عادات غذایی این افراد توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد دارای BMI $>$ 25، داشتن حداقل یک سال سابقه کار، داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه شرایط خروج و عدم ورود: ابتلا به هرگونه بیماری مزمن از جمله دیابت، نارسایی قلبی، سرطان، نارسایی های کبدی، کلیوی و اختلالات تیروئید، بارداری و شیردهی، استفاده از رژیم های کاهش وزن

گروه های مداخله

یک گروه به مدت 4 ماه رژیم غذایی متناسب با ویژگی های فردی دریافت خواهند کرد و گروه دیگر علاوه بر دریافت رژیم غذایی تحت آموزش تغذیه طی 4 ماه قرار خواهند گرفت. آموزش تغذیه توسط کارشناس تغذیه به صورت سخنرانی و ارسال پیام های آموزشی انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر، قند خون ناشتا، وزن، TG، HDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190831044657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023, 1402/03/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, 1402/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2023, 1402/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده پریسا موسویان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3034 3648 71 98+

آدرس ایمیل

p_moosavian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی همراه با آموزش تغذیه بر عوامل خطر سندرم متابولیک و عادات غذایی در کارکنان چاق و اضافه وزن شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم همراه با آموزش تغذیه بر ریسک فاکتورهای سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای BMI ≥ 25 داشتن حداقل یک سال سابقه کار داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری مزمن از جمله دیابت، نارسایی قلبی، سرطان، نارسایی های کبدی، کلیوی و اختلالات تیروئید بارداری و شیردهی استفاده از رژیم های کاهش وزن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد. در این روش افراد واجد شرایط که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، انتخاب و سپس آنها را به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های 4تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی خواهد بود که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی می باشد. واحد تصادفی سازی فرد می باشد. تعداد حالت هایی که هر بلوک 4 تایی برای دو گروه درمانی می تواند کنار هم قرار بگیرند، شامل 6 حالت مختلف می باشد (حالت 1: AAB, حالت 2: ABAB, حالت 3: ABBA, حالت 4: BAAB, حالت 5: BBAA, حالت 6: BABA). سپس با استفاده از تاس هر عددی که بدست آمد یکی از بلوک ها انتخاب خواهد شد. جهت پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام افراد کد گذاری خواهند شد و در این صورت ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از گروههایی که افراد به آنها تخصیص داده می شوند و نوع مداخله آگاه نخواهند بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2023-01-08, 1401/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه دور کمرشان با استفاده از متر نواری با دقت 1/0 سانتی متر از نقطه میانی بین آخرین دنده و ستیغ استخوان لگن اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه، از افراد مورد مطالعه بعد از 10-12 ساعت ناشتا بودن نمونه خون به حجم CC5 گرفته خواهد شد. قند خون ناشتا (FBS) به روش های آنزیماتیک و با استفاده از کیت های مخصوص اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه، از افراد مورد مطالعه بعد از 10-12 ساعت ناشتا بودن نمونه خون به حجم 5 سی‌سی گرفته خواهد شد. تری گلیسرید به روش های آنزیماتیک و با استفاده از کیت های مخصوص اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه، از افراد مورد مطالعه بعد از 10-12 ساعت ناشتا بودن نمونه خون به حجم 5 سی‌سی گرفته خواهد شد. HDL به روش های آنزیماتیک و با استفاده از کیت های مخصوص اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه، قد افراد با قد سنج seca در حالت ایستاده و بدون کفش با دقت 1/0 سانتی متر و وزن آنها با لباس سبک بدون کفش به وسیله ترازوی seca با دقت 100 گرم اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش تغذیه همراه با رژیم غذایی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

دریافت رژیم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم مهارت

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

8508 100 917 98+

ایمیل

Maharatnut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

p_moosavian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده پریسا موسویان

موقعیت شغلی

کارشناس گروه بهبود تغذیه جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2445 3212 71 98+

ایمیل

p_moosavian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مریم مهارت

موقعیت شغلی

رئیس گروه تغذیه جامعه معاونت بهداشت شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7873 3212 71 98+

ایمیل

maharatnut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده پریسا موسویان

موقعیت شغلی

کارشناس گروه تغذیه جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2445 3212 71 98+

ایمیل