

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر رژیم غذایی dash کم کالری در مقایسه با رژیم کم کالری بر مدیریت وزن و اعتیاد غذایی در افراد دارای اعتیاد غذایی و برگشت وزنی، ۲ سال بعد از جراحی اسلیو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی dash کم کالری در مقایسه با رژیم کم کالری بر مدیریت وزن و اعتیاد غذایی در افراد دارای اعتیاد غذایی و برگشت وزنی، ۲ سال بعد از جراحی اسلیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با رژیم کم کالری، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 98 فرد با چاقی و اضافه وزن دو سال بعد از جراحی اسلیو، تصادفی سازی با بلاک های 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد نظر طبق معیارهای ورود و خروج از سه بیمارستان منتخب شهر تهران، از جمله دو بیمارستان دولتی (سینا و شهید مصطفی خمینی) و یک بیمارستان خصوصی (ابن سینا) انتخاب میشوند. جهت بررسی اعتیاد غذایی و سطح اضطراب و افسردگی در افراد شرکت کننده در مطالعه پرسشنامه های اعتبارسنجی یافته استفاده می گردد. سپس سایر ارزیابی ها از جمله فعالیت فیزیکی، اندازه گیری های ترکیب بدن، وضعیت دریافت های غذایی، و سطوح سرمی قند خون و انسولین برای افراد شرکت کننده در مطالعه جمع آوری می گردد. مدت زمان مطالعه 16 هفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- حداقل 2 سال از جراحی افراد گذشته باشد - افزایش وزن مجدد بعد از جراحی - عدم اعتیاد غذایی یا بسیار خفیف قبل از جراحی اسلیو - ابتلا به اعتیاد غذایی براساس پرسشنامه Yale معیار عدم ورود: - ابتلا به هر گونه بیماری حاد - ابتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، قلبی عروقی، کبدی و غیره - مصرف داروهای مؤثر بر اشتها و وزن

گروه های مداخله

دو گروه 49 نفره از افراد به صورت تصادفی در گروه دریافت رژیم دش و رژیم کم کالری قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

رژیم غذایی برگشت وزن اعتیاد غذایی قند خون میزان اشتها

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/20, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/04/20, 2023-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی dash کم کالری در مقایسه با رژیم کم کالری بر مدیریت وزن و اعتیاد غذایی در افراد دارای اعتیاد غذایی و برگشت وزنی، ۲ سال بعد از جراحی اسلیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی dash در مقایسه با رژیم کم کالری بر مدیریت وزن و اعتیاد غذایی در افراد دارای اعتیاد غذایی و برگشت وزنی، ۲

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/03/28, 18-06-2023

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

سال بعد از جراحی اسلیو
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه حداقل 2 سال از جراحی افراد
گذشته باشد افزایش وزن مجدد بعد از جراحی عدم اعتیاد غذایی یا
بسیار خفیف قبل از جراحی اسلیو ابتلا به اعتیاد غذایی براساس
پرسشنامه Yale

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری حاد ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت،
قلبی-عروقی مصرف داروهای مؤثر بر اشتها و وزن بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب می
گردند. بیماران بر اساس سن و جنسیت طبقه بندی شده و هر فرد با
استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی با نسبت 1:1 در گروه دریافت
کننده رژیم غذایی دش یا رژیم کم کالری قرار خواهد گرفت. بلوک های
چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می شوند
مثل (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB). اختصاص

A یا B به گروه مکمل و یا دارونما توسط یک فرد خارج از اجرای
تحقیق انجام خواهد گرفت که محققین blind باقی بمانند. بر اساس
لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده
خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می
باشد، پس از ورود هر بیمار، طبق بلوک های چهارتایی آماده شده
در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A یا B قرار خواهند
گرفت و روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری
انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور خواهد بود و لذا شرکت
کنندگان، محققین و فرد آنالیزگر داده ها از اینکه هر فرد در گروه
دریافت کننده رژیم غذایی دش و یا رژیم کم کالری دریافت می کند بی
اطلاع خواهند بود. کورسازی یا blindness این کار توسط شخص
سومی خارج از مطالعه صورت خواهد گرفت. تیم تحقیق لذا تا پایان
جمع آوری اطلاعات و آنالیز اطلاعات از جزئیات گروه ها مطلع نخواهند
بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع

غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2023-01-22, 1401/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.01

توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد در آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

اعتیاد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد در آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد غذایی به صورت رسمی در DSM-5 تعریف نشده
است. اما شواهد نشان داده است که بین ویژگی های اعتیاد به غذا و
معیارهای DSM-5 برای تشخیص اعتیاد به مواد مخدر، همپوشانی زیادی
وجود دارد. بنابراین امروزه به طور گسترده برای تشخیص اعتیاد غذایی
از پرسشنامه مقیاس اعتیاد به مواد غذایی YFAS، که براساس
معیارهای DSM-5 می باشد، استفاده می شود. در مطالعه حاضر نیز
تشخیص اعتیاد غذایی توسط پرسشنامه YFAS صورت گرفت. YFAS
یک پرسشنامه 25 سوالی است، که رفتارهای مربوط به مصرف غذا بر
اساس هفت معیار تشخیصی برای اعتیاد به مواد مخدر (توسط
DSM-5) بررسی شده است. افراد در صورت داشتن سه یا بیش از
سه معیار از هفت معیار مورد نظر، طی یکسال گذشته، به همراه وجود
اختلال بالینی طی 12 ماه گذشته، تشخیص اعتیاد غذایی برای آنها

صورت می گیرد. کل نمرات این پرسشنامه از 0 تا 7 محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 16 هفته خواهد بود. گروه مداخله 1: افراد رژیم کم کالری-DASH دریافت میکنند. با توجه به اینکه افراد جراحی شده اند و کالری مورد نیاز در سال دوم جراحی 1000-1200 کالری محاسبه میشود. بر اساس همین دستورالعمل، مقدار پروتئین دریافتی 60 تا 100 گرم پروتئین در روز یا معادل 1.1 تا 2.1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن بر اساس میزان فعالیت فرد خواهد بود. 35 تا 48 درصد انرژی مورد نیاز از کربوهیدرات ها و مابقی انرژی از چربی تامین خواهد شد که بیشتر از 30% باشد. در گروه دریافت کننده رژیم DASH رژیم غذایی بر اساس الگوی DASH تنظیم خواهد شد. بیماران در مدت مطالعه هر 2 هفته یک بار ویزیت می شوند. در ابتدای مطالعه، پایان هفته 16 ام، سطح اضطراب و افسردگی در افراد شرکت کننده در مطالعه با پرسشنامه های اعتبارسنجی یافته استفاده گردید. سپس سایر ارزیابی ها از جمله فعالیت فیزیکی، اندازه-گیری های ترکیب بدن، وضعیت دریافت های غذایی، و سطوح سرمی قند خون و انسولین برای افراد شرکت کننده در مطالعه جمع آوری گردید. میزان فعالیت بدنی، اعتیاد غذایی با استفاده از پرسشنامه Yale بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد رژیم کم کالری 1000-1200 کالری در روز دریافت میکنند. در ابتدای مطالعه، پایان هفته 16 ام، سطح اضطراب و افسردگی در افراد شرکت کننده در مطالعه با پرسشنامه های اعتبارسنجی یافته استفاده گردید. سپس سایر ارزیابی ها از جمله فعالیت فیزیکی، اندازه-گیری های ترکیب بدن، وضعیت دریافت های غذایی، و سطوح سرمی قند خون و انسولین برای افراد شرکت کننده در مطالعه جمع آوری گردید. میزان فعالیت بدنی، اعتیاد غذایی با استفاده از پرسشنامه Yale بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

info@sinaih.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان

ایتالیا، پلاک 9 - بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

+98 21 8896 6130

ایمیل

info@mkht.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

تهران، فلکه دوم صادقیه، ابتدای بلوار آیت الله کاشانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481795693

تلفن

+98 21 4790 1133

ایمیل

info@ebnesinahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
191574323
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به داده‌های شرکت کنندگان پس از کدگذاری کردن
افراد، پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در خصوص پیامد اصلی
در صورت ارائه ی درخواست توجیه پذیر از مجری اصلی طرح، 6 ماه
پس از چاپ مقاله قابل ارائه به محققین است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
191574323
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به ایجاب
سایر توضیحات

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرطی ندارم