

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب رایج در کاهش وزن دانش آموزان متوسطه اول مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب مدرن در کاهش وزن دانش آموزان متوسطه اول

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه رژیم غذایی طب ایرانی و طب رایج، با گروههای موازی، تصادفی شده، بر روی 74 دانش آموز، تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

طبق مطالعات حدود 20 درصد دانش آموزان دبیرستانی ایران دچار اضافه وزن یا چاق هستند. مطالعه حاضر در دانش آموزان متوسطه اول شهر فسا، با انتخاب تصادفی دانش آموزان دختر و پسر به تعداد 74 نفر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دانش آموزان مقطع اول متوسطه (13 تا 16 سال) که چاق و دارای اضافه وزن هستند. معیارهای عدم ورود: داشتن ناتوانی مفرط به حدی که قادر به پاسخ گویی نباشد بیماری روانی سایکوزی اسکروز چندگانه بیماری های منجر به عدم یادآوری (از قبیل آلزایمر)

گروه های مداخله

دانش آموزان سنین 13 تا 16 ساله پسر و دختر دارای اضافه وزن یا چاقی که در یکی از گروههای 1. رژیمهای طب ایرانی 2. رژیم غذایی طب رایج بصورت تصادفی رژیم مورد نظر را دریافت می نمایند. در مرحله بعد فاکتورهای انترپونتری و پرسشنامه ها تکمیل می گردد. بعد از 30، 60 و 90 روز میزان کاهش وزن در این دو روش با هم مقایسه می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل اضافه وزن و چاقی را در دانش آموزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230610058442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۹، 10-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۹، 10-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۹، 2023-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن فریود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3240 5336 71 98+

آدرس ایمیل

m.farboud@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۵، 2023-09-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵، 2023-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب رایج در کاهش وزن دانش آموزان متوسطه اول مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی طب ایرانی و طب رایج در کاهش وزن دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان مقطع اول متوسطه (13 تا 16 سال) که چاق و دارای اضافه وزن هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ناتوانی مفرط به حدی که قادر به پاسخ گویی نباشد بیماری
روانی سایکوزی اسکروز چندگانه بیماری های منجر به عدم یادآوری
(از قبیل آلزایمر)

سن

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، بلوار ولیعصر، خیابان سلامت، طبقه دوم ساختمان معاونت

بهداشت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

746175005

تاریخ تایید

1402/05/08, 2023-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1402.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 30 و 60 و 90 پس از شروع رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال با دقت 100 گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : دانش آموزان متوسطه اول که رژیم غذایی طب سنتی

ایرانی دریافت می کنند. این افراد برنامه رژیم استاندارد غذایی 14

روزه دریافت می کنند که شامل توصیه های غذایی در خصوص نوع و

نحوه مصرف غذاها در صبحانه، ناهار، شام و میان وعده ها است. بعنوان

مثال مصرف چای در وعده صبحانه ممنوع می باشد یا اینکه هنگام دم

کردن برنج در وعده ناهار، زیره را لابه لای برنج بریزید. یا اینکه 2 بار در

روز مجاز به استفاده از میان وعده هستید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله : دانش آموزان متوسطه اول که رژیم غذایی طب رایج را

دریافت می کنند. در این رژیم اصلاح الگوی غذایی و کنترل کالری

دریافتی بر اساس تنظیم رژیم غذایی اصولی تاکید می شود. متخصصین

تغذیه رژیم غذایی متناسب در دوره نوجوانی را برای دانش آموزان

تنظیم می کنند تا از گسترش اضافه وزن و چاقی پیشگیری نمایند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشت فسا

نام کامل فرد مسؤول

محسن فریود

آدرس خیابان

فسا، بلوار ولیعصر، خیابان سلامت، طبقه دوم ساختمان معاونت

بهداشت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

746175005

تلفن

1269 5341 71 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

اکبر فرجادفر

آدرس خیابان

فسا، بلوار ولیعصر، خیابان سلامت، طبقه دوم ساختمان معاونت

بهداشت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

746175005

تلفن

1269 5341 71 98+

ایمیل

m.farboud@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

محسن فربود

موقعیت شغلی

کارشناس واحد بهداشت مدارس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

فسا، بلوار ولیعصر، خیابان سلامت، طبقه دوم ساختمان معاونت

بهداشت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

746175005

تلفن

1269 5341 71 98+

ایمیل

m.farboud@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

محسن فربود

موقعیت شغلی

کارشناس واحد بهداشت مدارس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

فسا، بلوار ولیعصر، خیابان سلامت، طبقه دوم ساختمان معاونت

بهداشت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

746175005

تلفن

1269 5341 71 98+

ایمیل

m.farboud@fums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

محسن فربود

موقعیت شغلی

کارشناس بهداشت مدارس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

746175005

تلفن

3240 5336 71 98+

فکس

ایمیل

m.farboud@fums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به مستندات/فایل‌های داده 6 ماه بعد از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در صنعت و محققین موسسات دانشگاهی می توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه تقاضا ارسال کنند.

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

نتایج حاصل از مطالعه را می‌توان در مداخله‌هایی نظیر تأثیر داروهای گیاهی در کنار رژیم غذایی مورد استفاده قرار داد.

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

افراد متقاضی برای دریافت مستندات و داده‌های مطالعه، می‌توانند از طریق ایمیل m.farboud@fums.ac.ir کارشناس برنامه بهداشت مدارس معاونت بهداشت فسا آقای محسن فریود مکاتبه نمایند یا با شماره موبایل ایشان 09171304977 تماس بگیرند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی برای دریافت مستندات و داده‌های مطالعه، می‌توانند از طریق ایمیل m.farboud@fums.ac.ir کارشناس برنامه بهداشت مدارس معاونت بهداشت فسا آقای محسن فریود مکاتبه نمایند یا با شماره موبایل ایشان 09171304977 تماس بگیرند.

سایر توضیحات