

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر رژیم فستینگ و کتوزنیک در مقایسه با رژیم کم کالری متعادل بر وزن در میان افراد چاق مبتلا به اختلال غذاخوردن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دو نوع رژیم فستینگ، کتوزنیک با رژیم استاندارد بر شاخص های آنترپومتریک، ترکیب بدن، سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و سروتونین در افراد چاق مبتلا به اختلال غذاخوردن

طراحی

اختصاص به ۳ گروه مورد مطالعه به صورت تصادف صورت میگیرد مطالعه از نوع موازی است و ۷۵ نفر حجم نمونه وارد به دلیل نوع مداخله که از نوع رژیم درمان است امکان کور سازی وجود ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در تهران و از مان مراجعین به مرکز چاقی بیمارستان حضرت فاطمه الزهرا انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شاخص توده ی بدنی بین ۳۰ تا ۳۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه قرار داشتن در محدوده ی سنی ۲۰-۶۰ سال معیارهای عدم ورود: ابتلا به هرگونه بیماری از قبیل : سرطان، دیابت تشخیص داده شده ، کم کاری تیروئید، نارسایی کلیوی یا کبدی داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در ۲ ماه اخیر بارداری و شیردهی یائسگی استعمال دخانیات مصرف مکمل های ویتامین و مینرال استفاده ی مستمر از هر نوع دارو استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر استفاده از محصولات پروبیوتیک (مکمل پروبیوتیک، ماست و پنیر پروبیوتیک) به طور مستمر (بیش از یک بار در هفته) در یک ماه اخیر استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها داشتن فعالیت ورزشی که بیش از ۳ هفته از شروع آن گذشته باشد.

گروه های مداخله

دریافت کننده رژیم کم کالری متعادل دریافت کننده رژیم کم کالری کتوزنیک دریافت کننده رژیم کم کالری فستینگ

متغیرهای پیامد اصلی

وزن سطح سرمی BDNF سطح سرمی سروتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240629062275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۳۱, 21-07-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمد ارباب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2494 4416 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.mohamadi.narab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم فستینگ و کتوزنیک در مقایسه با رژیم کم کالری

متعادل بر وزن در میان افراد چاق مبتلا به اختلال غذاخوردن: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انواع مختلف رژیم غذایی بر وزن در میان افراد چاق مبتلا

به اختلالات خوردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه وسیعی از اختلالات روانی با رفتارهای غذایی غیرطبیعی که منجر به اثرات فیزیولوژیکی ناشی از پرخوری یا دریافت ناکافی غذا می‌شود.

کد ICD-10

F50

توصیف کد ICD-10

Eating disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی BDNF , سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: شرکت کنندگان دریافت کننده رژیم غذایی روزهداری

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: شرکت کنندگان دریافت کننده رژیم غذایی کنتونیک

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری

متعادل

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده ی بدنی بین ۳۰ تا ۳۹/۹ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه قرار داشتن در محدوده ی سنی ۲۰-۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری از قبیل : سرطان، دیابت، کم کاری تیروئید، نارسایی کلیوی یا کبدی داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در ۲ ماه اخیر بارداری و شیردهی یائسگی استعمال دخانیات مصرف مکمل های ویتامین و مینرال استفاده ی مستمر از هر نوع دارو استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر استفاده از محصولات پروبیوتیک به طور مستمر (بیش از یک بار در هفته) در یک ماه اخیر استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها داشتن فعالیت ورزشی که بیش از ۳ هفته از شروع آن گذشته باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی افراد به سه گروه، از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده

پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 2024-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.480

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سمیه مخیر

آدرس خیابان

یوسف آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صفریان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده

پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

9490 1843 51 98+

ایمیل

mjms@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صفریان

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده

پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2480 3800 51 98+

ایمیل

SafarianM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صفریان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2480 3800 51 98+

ایمیل

SafarianM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دفتر محمد صفریان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2480 3800 51 98+

ایمیل

SafarianM@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مورد استفاده در آنالیزهای آماری انتشار خواهند یافت بدون

نام افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال ۱۴۰۴ خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد علاقه مند

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

است

به صورت فایل و نسخه چاپی پایان نامه و مقالات منتشره

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد سایت مجله ای که در آن مقاله

چاپ می شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انتشار داده‌ها در پیوست پایان نامه و همین طور مقالات چاپ

شده با دان درخواست به دانشگاه و یا مراجعه به سایت مجله و یا حتی

ایمیل به نویسنده مسئول داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود

سایر توضیحات