

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر جایگزینی نوشابه رژیمی با آب بر کاهش وزن بدن در زنان سالم چاق و یا دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش، مقایسه اثر جایگزینی نوشابه رژیمی با آب بر کاهش وزن بدن در زنان سالم چاق و یا دارای اضافه وزن است. این مطالعه بصورت آزمایش کلینیکی تصادفی موازی می باشد. 60 آزمودنی در دامنه سنی 18-50 سال و با شاخص توده بدنی 27-35 کیلوگرم بر متر مربع که حداقل 250 کالری در هفته (4-5 روز در هفته) نوشابه رژیمی مصرف می کنند، انتخاب شدند. شرکت کنندگانی که در طول دوره پژوهش تحت رژیم غذایی خاصی یا برنامه ورزشی باشند، در صورت گزارش بارداری یا شیردهی، گزارش هر گونه روش درمانی که موجب تغییر متابولیسم و وزن بدن شود، گزارش مشکلات قلبی از قبیل درد سینه، سرطان در 5 سال گذشته، تغییر دریافت نوشیدنی ها در طی مطالعه، حذف خواهند شد. آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 1) آب جایگزین نوشابه رژیمی می شود یا 2) مصرف نوشابه رژیمی را 5 بار در هفته ادامه می دهند. قبل و پس از 12 و 24 و 77 هفته از پژوهش، میزان وزن آزمودنی ها سنجیده خواهد شد.

9952 2258 21 98+

آدرس ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلینیک رژیم درمانی نوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01, 2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جایگزینی نوشابه رژیمی با آب بر کاهش وزن بدن در زنان سالم چاق و یا دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جایگزینی نوشابه رژیمی با آب بر وزن بدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-50؛ شاخص توده بدنی بین 27-35 کیلوگرم بر متر مربع؛ آزمودنی ها حداقل 250 کالری در هفته (4-5 روز در هفته) نوشابه رژیمی مصرف کنند. شرایط خروج از مطالعه: آزمودنی ها نباید در ماه گذشته تحت رژیم غذایی خاصی یا برنامه ورزشی باشند؛ گزارش بارداری یا شیردهی در طی 6 ماه گذشته؛ گزارش هر گونه روش درمانی که موجب تغییر متابولیسم و وزن بدن شود؛ گزارش مشکلات قلبی از قبیل درد سینه، سرطان در 5 سال گذشته؛ تغییر دریافت نوشیدنی ها در طی مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402177754N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2014, 1392/12/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03-11, 2014-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شفیعی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده بیماری‌های کبدی و گوارشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۱/۰۸, 2014-01-28

کد کمیته اخلاق

FWA00001331

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متابولیسم کربوهیدرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پس از 12، 24 و 77 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

ریسک فاکتور بیماری‌های قلبی و عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پس از 12، 24 و 77 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول آب را جایگزین نوشابه رژیمی کرده و از رژیم غذایی کم

کالری مشخص (پروتکل رژیم درمانی نوین) پیروی می نمایند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه دوم مصرف نوشابه رژیمی را به طور معمول ادامه می دهند، و

از رژیم غذایی کم کالری مشخص (پروتکل رژیم درمانی نوین) پیروی

می نمایند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا فرشچی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،

طبقه 4، واحد 5

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پس از 12، 24 و 77 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

دکتر حمید رضا فرشچی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان، طبقه 4، واحد 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک رژیم درمانی نوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده آمنه مجد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،

طبقه 4، واحد 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

amameneh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرشچی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه بالینی و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،

طبقه 4، واحد 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

hrfarshchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،

طبقه 5، واحد 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

shafieineek@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی