

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

ارزیابی اثر میو [گیاه تمر هندی (Tamarindus indica L) بر وزن، پروفایل لیپیدی و فشارخون افراد بالغ مبتلا به چاقی و اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف خمیر میو [تمر هندی موجود در بازار بر وزن، BMI، سطح لیپیدهای خون، فشار خون و سطح قند خون در افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن داوطلب می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، یک سوکور، با انتخاب 44 نفر داوطلب مبتلا به اضافه وزن یا چاقی اولیه خفیف تا متوسط (BMI بین 25 تا 39.9) با سن بالای 18 سال به اجرا در خواهد آمد. نحوه انجام: 44 نفر داوطلب مبتلا به اضافه وزن به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مساوی (مداخله- کنترل) تقسیم خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: مبتلا به اضافه وزن یا چاقی اولیه خفیف تا متوسط (BMI بین 25 تا 39.9)؛ سن بالای 18 سال؛ افراد با سابقه بیماریهای دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی؛ بارداری و شیردهی؛ و مصرف داروهای افزایش وزن بدن و داروهای کاهش دهنده وزن بدن از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: از افراد گروه 1 خواسته می شود که علاوه بر رعایت رژیم غذایی مناسب تجویز شده، خمیر میو [تمر هندی به مقدار 10 گرم دوبار در روز همراه غذا مصرف نمایند، و گروه 2 فقط رژیم غذایی مناسب را به مدت 6 هفته رعایت نمایند. متغیرهای پیامد اصلی: در آغاز و پایان دوره 6 هفته ای تغییرات فاکتورهای وزن، BMI، سطح لیپیدهای خون، فشار خون و سطح قند خون اندازه گیری خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1335 9090

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر میو [گیاه تمر هندی (Tamarindus indica L) بر وزن، پروفایل لیپیدی و فشارخون افراد بالغ مبتلا به چاقی و اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میو [گیاه تمر هندی بر چاقی و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اضافه وزن یا چاقی اولیه خفیف تا متوسط (BMI بین 25 تا 39.9)؛ سن بالای 18 سال. معیارهای خروج: افراد با سابقه بیماریهای دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای افزایش وزن بدن؛ داروهای کاهش وزن بدن (آرلیستات، فنترمین، دی-اتیل-پروپیون، لورکاسرین، توپیرامات، بوپروپیون، فن-دیمترازین، متفورمین، داروهای SSRI و داروهای گیاهی موجود در بازار همچون فرآورده های زیره) از 2 ماه قبل از شروع مطالعه؛ داروهای مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی شامل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608259662N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2017, 1395/10/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-15, 1395/10/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگری

استاتین ها، فیبرات ها، هورمون های جنسی (استروژن، پروژستین و داروهای ضدبارداری)، بتابلاکرها، آلفابلاکرها (مثل پرازوسین)، کورتیکواستروئیدها، ایزوترتینوئین، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیرولیموس و دیورتیک-های تیازیدی و لوپ (فوروزماید) از 2 ماه قبل از مطالعه و مصرف مکمل های مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مثل روغن ماهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/11, 2014-06-01

کد کمیته اخلاق

92124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

متر و ترازو

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پر چگال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه های مداخله

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگری

موقعیت شغلی

دکتر داروسازی و دکتری تخصصی فارماکوگنوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

313359090 98+

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از افراد گروه مداخله خواسته می شود که علاوه بر رعایت رژیم غذایی مناسب تجویز شده، خمیر میو [] تمرهندی (موجود در بازار) به مقدار 10 گرم دوبار در روز همراه غذا به مدت 6 هفته مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از افراد این گروه خواسته می شود فقط رژیم غذایی مناسب را به مدت 6 هفته رعایت نمایند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول سلطانی

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام حسین صدیقی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

