

# 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-آئیل-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

### 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 صدري

#### 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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

