پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرتوأم رژیم غذایی محدود از کالری و مکمل عصاره قهوه سبز بربرخی فاکتورهای متابولیک، اندازه های تن سنجی، سطوح اسید چرب آزاد پلاسما، شاخص چربی احشایی و سطوح آدیپوسایتوکین های سرم درزنان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف بررسی اثر توأم رژیم غذایی محدود از کالری و مکمل عصاره قهوه سبز بر برخی فاکتورهای متابولیک، اندازه های تن سنجی، سطوح اسید چرب آزاد پلاسما، شاخص چربی احشایی و سطوح آدیپوسایتوکین های سرم در زنان چاق45-20 ساله طراحی خواهد شد. معیار های ورود به این مطالعه شامل جنس مونث، سن 45-20 سال، نمایه توده چربی بدن بیشتر و مساوی 7.8 و 9.9 به ترتیب در گروه های سنی 20 تا 34 سال و 35 تا 45 سال و تمایل به همکاري در طرح و معیارهاي خروج از مطالعه شامل قرار گرفتن تحت رژیم های کاهش وزن در 6 ماه گذشته، یائسگی، ابتلا به بیماریهاي غدد درون ریز، بیماری های قلبي، کبدي، کلیوي، تیروئیدی، مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی، دریافت مکمل های ویتامینی، املاح یا آنتی اکسیدانی) می باشند. در این مطالعه جهت بررسی دریافت های غذایی افراد از پرسشنامه ثبت 7روزه خوراک استفاده خواهد شد. افراد چاق بر اساس نمایه توده چربی بدن انتخاب خواهند شد و تحت یک دوره درمان 8 هفته ای قرار خواهند گرفت که این افراد به دو گروه مورد مداخله تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت رژیم کاهش وزن به همراه مصرف عصاره قهوه سبز و گروه دوم تحت رژیم کاهش وزن به همراه مصرف پلاسبو. در ابتدا و انتهای دوره مداخله اندازه گیری های تن سنجی و بیوشیمیایی انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081910181N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8255

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های این طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتوأم رژیم غذایی محدود از کالری و مکمل عصاره قهوه سبز بربرخی فاکتورهای متابولیک، اندازه های تن سنجی، سطوح اسید چرب آزاد پلاسما، شاخص چربی احشایی و سطوح آدیپوسایتوکین های سرم درزنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره قهوه سبز به همراه رژیم محدود از کالری بر چاقی و التهاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: جنس مونث؛ سن 45-20 سال؛ قبل از ورود به دوره

یائسگی؛ نمایه توده چربی بدن بیشتر و مساوی 7.8 و 9.9 به ترتیب در گروه های سنی 20تا34 سال و 35 تا 45 سال؛ تمایل به همکاري در طرح معیارهاي خروج: قرار گرفتن تحت رژیم های کاهش وزن در 6 ماه گذشته؛ بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی؛ ابتلا به بیماریهاي غدد درون ریز و بیماری های قلبي و کبدي و کلیوي و تیروئیدی؛ مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی؛ دریافت مکمل های ویتامینی و املاح یا آنتی اکسیدانی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی کامپوزیشن آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

چاقی احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

اسید چرب آزاد پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداخله ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

4

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

5

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

7

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

8

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

9

شرح متغیر پیامد
تری گلسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

10

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

11

شرح متغیر پیامد
انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول حاوی 400 میلی گرم عصاره قهوه سبز روزی 1 عدد به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 1 گرمی از نشاسته به عنوان پلاسبو روز ی 1 عدد به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رژیم درمانی دکتر مجید محمدشاهی
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 9092
فکس
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 9092
فکس
ایمیل
haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 9092
فکس
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی