

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرتوأم 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 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 چاق 20-45 ساله طراحی خواهد شد. معیار های ورود به این مطالعه شامل جنس مونث، سن 20-45 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 همکاری در طرح و معیارهای خروج از مطالعه شامل قرار گرفتن تحت رژیم های کاهش وزن در 6 ماه گذشته، بانسگی، ابتلا به بیماریهای غدد درون ریز، بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، 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 روزه 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: 26-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۴, 2015-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

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 بر برخی فاکتورهای متابولیک، اندازه های تن سنجی، سطوح اسید چرب آزاد پلاسما، شاخص چربی احشایی و سطوح آدیپوسایتوکین های سرم در زنان 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 20-45 سال؛ قبل از ورود به دوره

بائسگی؛ 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؛ تمایل به همکاری در طرح معیارهای خروج؛ قرار گرفتن تحت رژیم های کاهش وزن در 6 ماه گذشته؛ بارداری؛ شیردهی؛ بائسگی؛ ابتلا به بیماریهای غدد درون ریز و بیماری های قلبی و کبدی و کلیوی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

دارد

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

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, 1394/05/03

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.256

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بادی کامپوزیشن آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

چاقی احشایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

اسید چرب آزاد پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

مداخله ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

4

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

5

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

7

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

کپسول حاوی 400 میلی گرم عصاره قهوه سبز روزی 1 عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

کپسول 1 گرمی از نشاسته به عنوان پلاسیبو روزی 1 عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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**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

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با فشارسنج

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری

گروه های مداخله

فرد مسوول به روز 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
9092 3333 61 98+
فکس
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
9092 3333 61 98+
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
9092 3333 61 98+
فکس
ایمیل

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