پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل کرومیوم پیکولینات بر درصد بافت چربی بدن ،دور کمر،وزن و لپتین سرم در افراد چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش که یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد،جمعیت مورد مطالعه افراد چاق و داراری اضافه وزن ساکن شهر یزد می باشند.معیار ورود افراد به این پژوهش داشتن BMI بالاتر از 25 ، سن 20 سال به بالا ،عدم ابتلا به دیابت،عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی،عدم سایقه عمل جراحی قلب،عدم یائسگی،عدم مصرف سیگار و غیرفعال بودن بر اساس پرسشنامه) و رضایت به شرکت در این مطالعه است؛و معیارهای خروج شامل:عدم مصرف 20%داروهای داده شده،عدم انجام فعالیت فیزیکی طبق توصیه،ابتلا به بیماری خاص در طی مطالعه،شروع به مصرف سیگار در حین مطالعه و شروع یائسگی در طول مطالعه می باشد.افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم می شوند،که افراد گروه مداخله روزانهmcg 200 مکمل کرومیوم پیکولینات همراه با 30دقیقه فعالیت بدنی دارند و گروه شاهد فقط 30دقیقه فعالیت بدنی مشابه گروه مداخله. مکمل ها به اندازه مصرف 14روزه افراد داده میشود.لازم به ذکر است که شاخص تن سنجی با استفاده از ترازوی Seca و متر نواری، سنجش درصد چربی بدن با دستگاه Bc-418ma,TANITA,Japanو لپتین سرم در آزمایشگاه بر اساس روش الایزا و با کیت لپتین اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012210826N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۰۹ ,29-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۰۹ ,2014-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

قسمتی از هزینه از طرف دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تأمین شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۵ ,2013-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۲۰ ,2013-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کرومیوم پیکولینات بر درصد بافت چربی بدن ،دور کمر،وزن و لپتین سرم در افراد چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

کرومیوم پیکولینات و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود افراد به این پژوهش داشتن BMI بالاتر از 25 ، زنان و مردان در محدوده سنی 20 تا 50 سال، عدم ابتلا به دیابت،عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی،عدم سایقه عمل جراحی قلب،عدم یائسگی،عدم مصرف سیگار و غیرفعال بودن (بر اساس پرسشنامه) و رضایت به شرکت در این مطالعه است؛و معیارهای خروج شامل:عدم مصرف 20%داروهای داده شده،عدم انجام فعالیت فیزیکی طبق توصیه،ابتلا به بیماری خاص در طی مطالعه،شروع به مصرف سیگار در حین مطالعه و شروع یائسگی در طول مطالعه می باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج-خویدک ، پردیس بین الملل
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
48450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از آن 1ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو با دقت 100گرم

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از آن 1ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن (کیلوگرم) بر متر (به توان 2)

3

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از آن 1ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از آن 1ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Body Composition

5

شرح متغیر پیامد
سطح لپتین سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 1ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری دیواری

2

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

3

شرح متغیر پیامد

کل کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

4

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

5

شرح متغیر پیامد
کل پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

6

شرح متغیر پیامد
کل کروم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، که افراد چاق یا دارای اضافه وزن بین 20 تا 50 سال هستند، روزانه 200 میکروگرم کرومیوم پیکولینات دریافت می کنند همراه با 30 دقیقه فعالیت بدنی.از این افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی و رژیم غذایی خودرادر طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل ،افراد چاق یا دارای اضافه وزن 20 تا 50 سال هستند که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.ازاین افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی، و رژیم غذایی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن شیخها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج - خویدک، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد شعبه بین الملل
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه،استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
89156-887
تلفن
+98 35 1624 5900
فکس

تلفن
+98 35 1623 8555
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
پیوند رباطی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده خویدک- فهرج، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی

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