پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات عصاره‌ی خشک شده‌ی ریشه شیرین بیان به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تن سنجی، هورمون واسپین، گلیکوپروتئین آلفا2- روی و الگوی لیپیدی در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر مکمل ریشه شیرین بیان به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تن سنجی، الگوی لیپیدی، هورمون واسپین و گلیکوپروتئین آلفا2- روی در افراد چاق می باشد. در این بررسی 54 فرد واجد شرایط با نمایه توده بدنی بالاتر از 25 وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه 27 نفره مکمل و دارونما تقسیم می گردند. شرکت کنندگان روزانه از 1 کپسول 500 میلی گرمی 3 بار در روز قبل از غذا به مدت دو ماه استفاده میکنند. پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد مواد غذایی (دو روز کاری و یک روز تعطیل) و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی از افراد مورد مطالعه پر می شود. برای تمامی شرکت کنندگان (گروه مکمل و دارونما) رژیم غذایی کاهش وزن با 500 کیلو کالری کمتر از انرژی مورد نیاز روزانه شان طراحی می شود. اندازه گیری های تن سنجی (وزن،قد، دور کمر و باسن) و اندازه گیری های بیوشیمیایی(اندازه گیری الگوی لیپیدی، هورمون واسپین و گلیکوپروتئین آلفا2- روی) در ابتدا و انتهای مطالعه انجام می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062811288N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۰۷, 29-08-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۷, 2013-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۳۰, 2013-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۳۰, 2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات عصاره‌ی خشک شده‌ی ریشه شیرین بیان به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تن سنجی، هورمون واسپین، گلیکوپروتئین آلفا2- روی و الگوی لیپیدی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیرین بیان در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن نمایه توده بدنی مساوی یا بالاتر از 25; افراد 25-50 ساله; عدم تبعیت از رژیم کاهش وزن یا رژیم خاص دیگر طی 6 ماه اخیر. معیارهای خروج: مصرف مکمل ویتامینی و مواد معدنی، داروهای کاهنده‌ی وزن در طول 3ماه گذشته; مصرف داروهای ضد التهاب; بارداری یا شیردهی; سیگار کشیدن; ابتلا به بیماری‌های پر فشاری خون، قلبی-عروقی، دیابت، بیماری‌های کبدی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت نوع 1 یا 2

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
9271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری الگوی لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری TC,TG,HDL-C,LDL-Cاستفاده از کیت های مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن، قد، دور کمر و دور باسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون واسپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
گلیکوپروتئین آلفا 2 روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف 1.5 گرم مکمل ریشه شیرین بیان(کپسولهای 500 میلی گرمی 3 بار در روز) به همراه رژیم غذایی کاهش وزن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1.5 گرم نشاسته(کپسولهای پانصد میلی گرمی 3 بار در روز) به همراه رژیم غذایی کاهش وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، کلینیک شیخ الرئیس
شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه -مرکز تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه-بلوکbطبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه -مرکز تحقیقات علوم تغذیه

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه-بلوکbطبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 2295

فکس

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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