

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## اثر مکمل یاری ملاتونین بر وضعیت تغذیه ای، استرس اکسیداتیو و شاخص های متابولیکی و التهابی در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

mesri65@gmail.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور 46 نفر از زنان چاق داوطلب وارد مطالعه خواهند شد. افراد با روش تصادفی سازی Permutated block randomization و با استفاده از نرم افزار SAS به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. گروه های مورد مطالعه همراه با رژیم کاهش وزن 2 ساعت قبل از خواب روزانه 6 میلی گرم ملاتونین یا دارونما به مدت 40 روز دریافت خواهند نمود. اطلاعات مربوط به مشخصات عمومی افراد با استفاده از پرسشنامه و دریافت غذایی با روش 24 ساعت یادآمد غذایی جمع آوری خواهد شد. بعد از اندازه گیری وزن، قد، دور کمر، دور باسن، نمایه توده بدنی و نسبت دور کمر به دور باسن محاسبه خواهد شد. 10 میلی لیتر نمونه خون ناشتا گرفته خواهد شد. سطوح گلوکز، انسولین، لپتین و آدیپونکتین سرمی، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی و فراسنج های لیپیدی در ابتدا و بعد از مداخله تعیین خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ملاتونین بر وضعیت تغذیه ای، استرس اکسیداتیو و شاخص های متابولیکی و التهابی در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ملاتونین بر کنترل چاقی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان داوطلب با نمایه توده بدن 30 و بالاتر، محدوده سنی 20-50 سال، دارای ثبات وزن در طول 6 ماه گذشته معیارهای عدم ورود به مطالعه: شامل بارداری و شیردهی، منوپوز، استعمال سیگار و الکل، ابتلا به اختلالات اندوکراین و بیماری های کلیوی، افسردگی، استفاده از داروهای آرام بخش، ضدبارداری، ضدالتهابی، داروهای کاهنده گلوکز و چربی خون همچنین استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122411867N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نعیمه مصری علمداری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7580 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روند دو سو کور جهت جلوگیری از تورش فرد آزمایش گر و اثر دارونما

استفاده می‌شود.

## 2

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

## 3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

## 4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنوتوربیدیمتری

## 5

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 6

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دریافت انرژی و مواد مغذی با استفاده از روش یادآمد

غذایی 24 ساعت و شاخص‌های تن سنجی با استفاده از ترازو و

قدسنج

## 7

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## 8

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

## 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/26, 2013-04-15

کد کمیته اخلاق

Letter No: 612/4/5 Ethic code : 924

## 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

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا مهدوی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا استادرحیمی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

بریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

### شهر

تبریز

## شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

### 10

## شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 11

## شرح متغیر پیامد

HDL-C

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

### 12

## شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: ملاتونین که یک هورمون طبیعی موجود در بدن و تنظیم کننده خواب است بصورت مکمل خوراکی با دوز 6 میلی گرم ( 2 قرص 3 میلی گرم ملاتونین، ساخت شرکت نیچر مید ایالات متحده آمریکا) 2 ساعت قبل از خواب همراه با رژیم کاهش وزن به مدت 40 روز داده خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 6 میلی گرم دارونما ( 2 قرص 3 میلی گرم حاوی سلولوز، سلیکون دی اکساید و نشاسته ) 2 ساعت قبل از خواب به مدت 40 روز به همراه رژیم کاهش وزن دریافت خواهند نمود

## طبقه بندی

دارو نما

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعیمه مصری علمداری

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت

و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مهدوی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D) علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت

و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Mahdavi@tbzmed.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات