

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر زیره سبز بر پروفایل لیپید و ترکیب بدن زنان دارای اضافه وزن و چاق

r_zare1391@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر زیره بر ترکیب بدن و پروفایل لیپیدی زنان دارای اضافه وزن و چاق است. از تمامی زنانی که طی دعوتنامه به مرکز تحقیقات تغذیه مراجعه می کنند، تعداد 100 نفر با رنج سنی 20 - 60 سال با شاخص توده بدنی بین 25 تا 40 با گرفتن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. برای تمامی افراد رژیم غذایی با کالری کاهش یافته تجویز می شود و به طور تصادفی به دو گروه 50 نفری، یک گروه کنترل و یک گروه دریافت کننده پودر زیره (3 گرم هر روز) تقسیم می شوند. نمونه گیری خون برای سنجش تری گلیسرید، قند ناشتا، کلسترول، HDL-C، LDL-C، HDL-C قبل و بعد از مطالعه انجام می گیرد. اندازه گیری های تن سنجی که شامل وزن، وزن توده چربی، وزن توده بدون چربی، درصد توده چربی و درصد توده بدون چربی، شاخص توده بدنی و دور کمر می باشد، که قبل و بعد از مطالعه انجام می گیرد. طول دوره مطالعه 3 ماه می باشد. طبق مطالعات گذشته انتظار می رود با مصرف زیره شاهد کاهش لیپیدهای مضر خون و بهبود ترکیب بدن باشیم.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مدیریت تحقیق و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/30, 2013-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/30, 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زیره سبز بر پروفایل لیپید و ترکیب بدن زنان دارای اضافه وزن و چاق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021112429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2013, 1392/02/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زیره سبز بر چربی خون و ترکیب بدن زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان دارای BMI 25-40؛ داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ عدم سابقه رژیم درمانی در سه ماه پیش از ورود به مطالعه؛ عدم تغییر وزن بیش از 2 kg در یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ عدم حساسیت به زیره؛ عدم ابتلا به بیماریهای دیابت، فشارخون، تیروئیدی و سایر بیماریهای مزمن بر مبنای خود اظهاری؛ سن 20-60 سال معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری در انجام مطالعه؛ سابقه شرکت در برنامه رژیم درمانی؛ تغییر وزن بیش از 2 کیلوگرم در ماه گذشته؛ ایجاد واکنش های حساسیتی به زیره؛ ابتلا به بیماری در طول انجام مطالعه یا داشتن سابقه بیماریهای مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/31, 2013-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه زارع رشکوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9758 352 913 98+

آدرس ایمیل

FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به توان دوم قد بر حسب متر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
LDL/HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
COL/HDL

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)
یک سوپه کور
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 یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1391/11/04, 2013-01-23
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/152167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرلیپیدمیا
کد ICD-10
E78
توصیف کد ICD-10
Disorders of lipoprotein metabolism

2

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه‌گیری ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: از گروه آزمون خواسته می‌شود که روزانه 3 گرم پودر زیره سبز را به همراه ماست در دو نوبت ناهار و شام میل کنند (هر بار 5/1 گرم زیره + 150 میلی لیتر ماست کم چرب) . رژیم غذایی با کالری کاهش یافته (300 کیلو کالری کمتر از میزان مورد نیاز) توسط متخصص تغذیه تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه غیر آزمون رژیم غذایی با کالری کاهش یافته (300 کیلو کالری کمتر از میزان مورد نیاز) توسط متخصص تغذیه تجویز می‌گردد. 150 میلی لیتر ماست در دو نوبت بدون پودر زیره تجویز می‌گردد. طول دوره مطالعه 3 ماه می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه زارع

آدرس خیابان

یزد، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا، دانشکده بهداشت-مرکز

تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

10

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

11

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

12

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری ترکیب بدن

13

شرح متغیر پیامد

وزن توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری ترکیب بدن

14

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری ترکیب بدن

15

شرح متغیر پیامد

درصد توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد، معاونت تحقیقات و فناوری
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

تغذیه

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

8555 1623 35 98+

ایمیل

R_ZARE1391@SSU.AC.IR-z_rogheyeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

رقیه زارع

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، مجتمع پژوهشی امام رضا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

8555 1623 35 98+

ایمیل

R_ZARE1391@SSU.AC.IR- z_rogheyeh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

رقیه زارع

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

8555 1623 35 98+

ایمیل

R_ZARE1391@SSU.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

رقیه زارع

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا، دانشکده بهداشت-گروه