پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر کپسول حاوی اسانس زیره بر روی وزن و پروفایل متابولیک بیماران چاق و اضافه وزن و مقایسه آن با ارلیستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات کپسول زیره و ارلیستات بر تغییرات وزن و پروفایل متابولیک در بیماران مبتلا به اضافه وزن و چاقی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، کنترل شده با دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به اضافه وزن ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران، 87 بیمار انتخاب خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسویه کور است و هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. داروها و پلاسبو مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اضافه وزن (دامنه توده نمایه بدن 25.2-48.8 کیلوگرم در متر مربع) و افراد 18 تا 60 ساله. معیارهای خروج: افراد مبتلا به اختلالات بدخیمی، متابولیکی، تیروئید یا قلبی عروقی، بارداری و شیردهی، و افرادی که از داروهای هورمونی، ضد دیابتی یا ضد چاقی استفاده می کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول روغن اسانس زیره (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، خوراکی، 3 بار در روز، برای 8 هفته. گروه مداخله 2: کپسول ارلیستات (شرکت هافمن-لا روش، مونیخ، آلمان)، خوراکی، 3 بار در روز، برای 8 هفته. گروه کنترل: کپسول دارونما (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، خوراکی، 3 بار در روز، برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با یا پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014043012438N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-15, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کپسول حاوی اسانس زیره بر روی وزن و پروفایل متابولیک بیماران چاق و اضافه وزن و مقایسه آن با ارلیستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرل زیره بر درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اضافه وزن (توده نمایه بدن محدوده 25.2 تا 48.8 کیلوگرم به ازای هر متر مربع) سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به بد خیمی ها اختلالات متابولیکی اختلالات تیروئیدی اختلالات قلبی عروقی بارداری و شیردهی افرادی که از داروهای هورمونی ، ضد دیابتی یا ضد چاقی استفاده می کنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. یک لیست از اعداد تصادفی از 1 تا 87 با استفاده از یک سایت تولید کننده اعداد تصادفی (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به سه گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. در ابتدای مطالعه، بعد از طبقه بندی براساس جنس، توده نمایه بدن قبل از مداخله و سن، افراد به سه گروه برای دریافت داروها و پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده داروها را تخصیص خواهد داد. کپسول های پلاسبو حاوی سلولز میکروکریستالین بود و در کپسول های مشابه با داروها بسته بندی شد و در شرکت دارویی باریج اسانس برای تضمین کورسازی کدگذاری شد. بیماران و محققین از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

633/1/5/29/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
HDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
LDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمایی ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

9

شرح متغیر پیامد
هورمون های تیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول روغن اسانس زیره (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، خوراکی، 3 بار در روز، برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کپسول ارلیستات (شرکت هافمن-لا روش، مونیخ، آلمان)، خوراکی، 3 بار در روز، برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، خوراکی، 3 بار در روز، برای 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5562 0608
فکس
ایمیل
Asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 31 5554 0022

ایمیل
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1555 0021

فکس

ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر ذات الله عاصمی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1555 0021

فکس

ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی

موقعیت شغلی
کارشناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 86 4446 5112

فکس

ایمیل
mahnaz.mahlouji@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست