# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثر کپسول نرم خوراکی حاوی اسانس زیره و اسانس لیمو با دوزهای مختلف بر وزن افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه تعیین اثر پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و اسانس زیره با دوزهای مختلف بر روی وزن در افراد با BMI≥ 25 است.

**طراحی**

تصادفي کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

72 فرد مبتلا به اضافه وزن و چاق واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک رژیم درمانی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: افراد 18 تا 50 ساله دارای اضافه وزن یا چاقی ( BMI kg 25 کیلوگرم بر متر مربع) معیارهای عدم ورود به مطالعه به شرح زیر است: 25> BMI کیلوگرم در متر مربع ، افراد مبتلا به فشار خون بالا ، تیروئید ، دیابت یا اختلالات قلبی عروقی ، بارداری و شیردهی و استفاده از داروهای هورمونی یا ضد چاقی.

**گروه‌های مداخله**

افراد برای دریافت پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و زیره 25 میلی گرم (گروه مداخله: n=24) یا 75 میلی گرم (گروه مداخله: n=24)، یا پلاسبو (گروه کنترل: n=24) تقسیم خواهند شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

وزن، گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو، پروفایل های لیپیدی و هورمون های تیروئیدی

## 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: **IRCT2015030812438N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-25, ۱۳۹۴/۰۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-03-25, ۱۳۹۴/۰۱/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن تقی زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

0021 1555 36 98+

**آدرس ایمیل**

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

شرکت دارو ساز ی باریج اسانس

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر کپسول نرم خوراکی حاوی اسانس زیره و اسانس لیمو با دوزهای مختلف بر وزن افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر زیره و لیمو بر چاقی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اضافه وزن یا چاقی (BMIمساوی یا بیشتر از 25) سنین 18 تا 50 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
BMI کمتر مساوی 25 هایپرتنشن اختلالات تیروئیدی دیابت اختلالات قلبی عروقی بارداری و شیردهی استفاده از داروهای ضد چاقی و هورمونی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 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: **72**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن افراد به طور تصادفی به سه گروه برای دریافت مکمل زیره و لیمو با دوز بالا (n = 24) یا مکمل زیره و لیمو با دوز پایین (n = 24) و یا پلاسبو (n = 24) 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 که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.
**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
**شهر**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تاریخ تایید**
2015-02-28, ۱۳۹۳/۱۲/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
93210

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اضافه وزن و چاقی
**کد ICD-10**
E66.9
**توصیف کد ICD-10**
Obesity, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازو

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص توده بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه با استفاده از فرمول

## 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**
کلسترول HDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمی

**5**

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

**8**

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمی

**9**

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

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و زیره 25 میلیگرم دو بار در روز(لیمو قبل از غذا، زیره همراه غذا)، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و زیره 75میلی گرم (لیمو قبل از غذا، زیره همراه غذا)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پرل پلاسبو، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک نقوی
**نام کامل فرد مسوول**
ذات اله عاصمی
**آدرس خیابان**
کاشان، خیابان شهید رجایی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5530 9223
**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 2999

**ایمیل**
hamidi_gh@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**
دکتری تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
0021 1555 36 98+
**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. دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
0021 1555 36 98+
**فکس**
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
**نام کامل فرد مسوول**
خانم مهناز محلوجی
**موقعیت شغلی**
کارشناس بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
میکروبیولوژی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
0608 5562 31 98+
**فکس**
**ایمیل**
mahnaz.mahlouji@yahoo.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