

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر کپسول حاوی عصاره چای سبز، فلفل قرمز و زنجبیل بر وزن افراد چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو، تصادفی به صورت تک مرکزی و موازی بر روی 70 بیمار با BMI بیش از 25، 18 تا 50 ساله که بیماریهای زمینه ای متابولیک یا موثر بر چاقی نداشته و مکمل تغذیه ای مصرف نمیکنند و باردار و شیرده نیستند اجرا میشود. افراد در ابتدای مطالعه از نظر وزن، BMI و پروفایل متابولیک بررسی میشوند و تصادفاً در یکی از گروههای دریافت کننده کپسول گیاهی یا کپسول پلاسبو 2 بار در روز هر بار دو عدد به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت. افراد در این مدت تغییری در میزان فعالیت و دریافت غذایشان ایجاد نمیکنند و این موضوع با پرسشنامه های استاندارد سنجیده میشود. در پایان مطالعه تغییرات وزن، پروفایل متابولیک، آنزیمهای کبدی، هورمونهای تیروئیدی، شاخصهای التهابی و آنتی اکسیدانی افراد اندازه گیری میشود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول حاوی عصاره چای سبز، فلفل قرمز و زنجبیل بر وزن افراد چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره های چای سبز، فلفل قرمز و زنجبیل بر چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: سن 18-50 سال؛ BMI > 25؛ شرایط خروج: بیماریهای زمینه ای متابولیک؛ مصرف مکمل ها؛ بارداری و شیردهی؛ اختلالات تیروئید و پارائتیروئید؛ عدم تمایل به همکاری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122712438N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

#### 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

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

### 3

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (ALT, AST, ALK)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدان تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 5

شرح متغیر پیامد

هورمونهای تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گیاهی. ساخت شرکت داروسازی باریج

اسانس، روزانه 2 بار هر بار دو عدد تا 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

کنترل: کپسول پلاسبو. ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس، روزانه

2 بار هر بار دو عدد تا 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسؤول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/03, 2015-11-24

کد کمیته اخلاق

ir.kaums.rec1394.93181110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

### 2

شرح متغیر پیامد

پروفایل متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان-مشهد اردهال

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mohsenta44@yahoo.com 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز محلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

5112 4446 86 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@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