

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل اسید لینولئیک کونژوگه بر ترکیب بدن و گلوکز خون، انسولین و لپتین سرم، الگوی لیپیدی سرم در افراد بزرگسال چاق 18-45 سال از هر دو جنس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف بررسی اثر CLA بر شاخصهای وزن، اندازه دور کمر، درصد توده چربی و بدون چربی بدن، سطح سرمی لپتین و انسولین سرم، میزان مقاومت به انسولین، میزان قندوالگوهای لیپیدی سرم طراحی شده است که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع دوسوکور شاهد دار با دارونما بر روی 60 فرد بزرگسال چاق (18-45 سال) با نمایه توده بدنی 30-9/34 کیلوگرم بر متر مربع هر دو جنس انجام خواهد شد. افراد به روش نمونه گیری تصادفی شده موازی از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه بیمارستان نیکان شهر تهران انتخاب و در مدت 3 ماه مداخله انجام خواهد شد. افراد به طور تصادفی روزانه 3 گرم مکمل CLA (سه عدد کپسول) و یا 5/1 گرم دارونما (سه عدد کپسول حاوی روغن پارافین) را سه بار در روز قبل از وعده های اصلی غذایی دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: عدم تغییرات وزن بیش از 2 کیلوگرم در طول 3 ماه گذشته، عدم سابقه بیماری های دیابت، بیماری های قلبی، مغزی، کلیوی، کبدی، تنفسی، بیماری های التهابی مزمن و بیماری های تیروئیدی و بیماریهای گوارشی، عدم مصرف داروهای کاهنده قند و چربی عدم مصرف هرگونه مکمل از جمله ویتامینهای آنتی اکسیدانی، مینرال، امگا 3، CLA در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه، استعمال سیگار، مصرف الکل، مشکل تنفسی و مشکل مفصلی نداشته و بارداری و شیرده نباشند یا قصد بارداری نداشته باشند. در ضمن نمونه هایی که دچار عوارض ویژه ای مانند درد اپی گاستر شدند، از مطالعه خارج خواهند شد. نمونه های بانوان در صورت بارداری نیز از طرح خارج خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0803 1278 44 98+

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسید لینولئیک کونژوگه بر ترکیب بدن و گلوکز خون، انسولین و لپتین سرم، الگوی لیپیدی سرم در افراد بزرگسال چاق 18-45 سال از هر دو جنس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسید لینولئیک کونژوگه بر کاهش وزن بدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18-45 سال؛ افراد با نمایه توده بدنی 30-9/34 کیلوگرم بر متر از هر دو جنس؛ عدم کاهش یا افزایش وزن بیش از 2 کیلوگرم در طول 3 ماه گذشته؛ عدم سابقه بیماری های دیابت؛ عدم سابقه بیماری های قلبی؛ عدم سابقه ی آنژین صدری؛ انفارکتوس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052413678N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2014, 1393/06/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-26, 1393/06/04

میوکار؛ سکنه ی مغزی؛ عدم ابتلا به بیماری های کلیوی؛ عدم ابتلا به بیماری کبدی؛ عدم ابتلا به بیماری های التهابی مزمن و بیماری های تیروئیدی؛ عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی؛ عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون؛ عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون یا ضد فشار خون؛ عدم مصرف بتابلوکرها، استروژن و یا پروژسترون؛ عدم مصرف هرگونه مکمل از جمله ویتامینهای آنتی اکسیدانی، مینرال ، امگا ۳ ، CLA در طی ۲ ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم استعمال سیگار، مصرف الکل؛ نداشتن مشکل تنفسی و مشکل مفصلی، باردار و شیرده نباشند و یا قصد بار دارشدن نداشته باشند. معیارهای خروج عبارتند از: نمونه هایی که دچار عوارض ویژه ای مانند درد اپی گاستر شوند ؛ نمونه های بانوان در صورت بارداری

سن

از سن 75 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

00984412780300

تاریخ تایید

1392/11/08, 2014-01-28

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1392.202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد سالهای عمر از بدو تولد بر اساس شناسنامه

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلو گرم با ترازو

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی یا BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

6

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بادستگاه بادی آنالایزر

7

شرح متغیر پیامد

درصد توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه بادی آنالایزر

14

شرح متغیر پیامد

لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بردسی لیتر/الایزا

8

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک/میلیگرم بردسی لیتر

15

شرح متغیر پیامد

دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول در حالت ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک/میلیگرم بردسی لیتر

16

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مقاومت به انسولین میباشد که به شکل زیر محاسبه میگردد.
405 // (دسی لیتر/میلی گرم) غلظت گلوکز ناشتا* (میلی لیتر/میکروبیونیت) غلظت انسولین ناشتا فعال

10

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید در حال ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک/میلیگرم بردسی لیتر

17

شرح متغیر پیامد

انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو یونیت در میلی لیتر/الایزا

11

شرح متغیر پیامد

VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک/میلیگرم بردسی لیتر

18

شرح متغیر پیامد

دریافت کربوهیدرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در روز

12

شرح متغیر پیامد

LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک/میلیگرم بردسی لیتر

19

شرح متغیر پیامد

دریافت پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در روز

13

شرح متغیر پیامد

HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک/میلیگرم بردسی لیتر

20

شرح متغیر پیامد

دریافت چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در روز

21

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلو کالری در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش‌گیری از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از جمع‌آوری داده‌های اولیه افراد در گروه مداخله روزانه 3 گرم

مکمل CLA (سه عدد کپسول 1000 میلی گرمی) را سه بار در روز

قبل از وعده‌های اصلی غذایی به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

پس از جمع‌آوری داده‌های اولیه افراد در گروه کنترل روزانه 1/5 گرم

پلاسیبو (سه عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی روغن پارافین) را سه

بار در روز قبل از وعده‌های اصلی غذایی به مدت سه ماه دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان نیکان تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی شه‌میرزادی

آدرس خیابان

تهران، میدان اقدسیه، خیابان بیست و دوم بهمن، شماره 6

شهر

تهران

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

آدرس خیابان

پردیس سرو، کیلومتر 11 جاده ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 تامین‌کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

و مدیر گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس سرو، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشکده پزشکی

شهر

ارومیه

کد پستی

5715799313

تلفن

0803 3278 44 98+

فکس

0801 3278 44 98+

ایمیل

Ghavamzadeh@hotmail.comghavamzadeh_s@umsu.a

c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

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

دکترای تخصصی علوم تغذیه/استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس سرو، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشکده پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
5715799313
تلفن
0803 3278 44 98+
فکس
0801 3278 44 98+
ایمیل
Ghavamzadeh@hotmail.comghavamzadeh_s@umsu.a
c.ir
آدرس صفحه وب