

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

**بررسی اثر خوراکیاری همزمان اسید های آمینه شاخه دار و ویتامین ب6 بر ترکیب بدن،
نمایه مقاومت انسولینی، لیپوکالین 2، اینترلوکین 18 و پروفایل لیپیدی سرم در زنان
دارای اضافه وزن و چاقی تیپ یک دریافت کننده رژیم غذایی کم انرژی**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر خوراکیاری همزمان اسید های آمینه شاخه دار و ویتامین ب6 بر ترکیب بدن، نمایه مقاومت انسولینی، لیپوکالین 2، اینترلوکین 18 و پروفایل لیپیدی سرم در زنان دارای اضافه وزن و چاقی تیپ یک دریافت کننده رژیم غذایی کم انرژی میباشد. جمعیت مورد مطالعه از بین خانم های چاق تیپ یک و دارای اضافه وزن داوطلب برای دریافت رژیم لاغری که ساکن ارومیه هستند میباشد. 42 نفر از این افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور خواهد بود و از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. مداخله در طی یک دوره یک ماهه انجام میشود و ابتدا و انتهای مطالعه خونگیری انجام خواهد شد و شاخص هایی همچون نمایه مقاومت انسولینی، لیپوکالین 2، اینترلوکین 18 و پروفایل لیپیدی سرم ایشان قبل و بعد از مداخله بررسی و مقایسه خواهد شد و ترکیب بدن افراد قبل، بعد و در طی مداخله توسط دستگاه BIA ارزیابی میشود. عدم دریافت رژیم لاغری، عدم دریافت مکملها، عدم ابتلا به بیماریهای خاص و BMI برابر با 25-35 از جمله معیارهای ورود میباشد. گروه مداخله رژیم لاغری، کپلت اسیدهای آمینه شاخه دار به همراه قرص ویتامین ب6 و گروه کنترل رژیم لاغری، کپلت و قرص پلاسبو دریافت میکنند. متغیرهای پیامد اولیه شامل ترکیب بدن، نمایه مقاومت انسولینی، لیپوکالین 2، اینترلوکین 18 و پروفایل لیپیدی سرم و متغیر پیامد ثانویه نسبت دور کمر به باسن میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042813678N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خوراکیاری همزمان اسید های آمینه شاخه دار و ویتامین ب6 بر ترکیب بدن، نمایه مقاومت انسولینی، لیپوکالین 2، اینترلوکین 18 و پروفایل لیپیدی سرم در زنان دارای اضافه وزن و چاقی تیپ یک دریافت کننده رژیم غذایی کم انرژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسیدهای آمینه شاخه دار و ویتامین ب6 بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: جنس مونث، سنین باروری، BMI برابر با

25-35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم بارداری و شیردهی، عدم ابتلا به بیماریهای اندوکرینی، تیروئیدی، دیابت، بیماری های متابولیکی و گوارشی، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص و ورزش های سنگین و تغییر در مصرف سیگار و کافئین در 4 هفته گذشته، عدم کاهش وزن بیش از 4.5 کیلوگرم طی دو ماه قبل از مداخله، عدم استفاده از مکملهای غذایی و محصولات لاغری و قرص های ضدبارداری در طول مداخله و 4 هفته قبل آن و عدم داشتن تغییرات فاحش وزن یک هفته قبل از مطالعه شرایط خروج از مطالعه: مشاهده عوارض احتمالی مکمل و یا رژیم غذایی، عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه، بارداری، تغییر فعالیت فیزیکی و عدم پیروی از رژیم غذایی، یائسگی و بروز هرگونه بیماری.

سن

از سن 13 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

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

از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی گروه ها استفاده میگردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تائید

1395/01/18, 2016-04-06

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه BIA

2

شرح متغیر پیامد

نمایه مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول مربوط به HOMA-IR

3

شرح متغیر پیامد

لیپوکالین 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ng/l - آزمایش نمونه های سرمی

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 18

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ng/l و آزمایش نمونه های سرمی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش نمونه های سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپلت حاوی اسیدهای آمینه شاخه دار، یک گرم، سه بار در روز، هر بار
دو عدد، به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپلت پلاسبو اسیدهای آمینه شاخه دار، یک گرم، سه بار در روز، هر بار
دو عدد، به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
زهرا شکیبای نوین
آدرس خیابان
ارومیه - بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه کیلومتر 11 جاده نازلو پردیس نازلو دانشکده پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
0803 3278 44 98+
فکس
ایمیل
ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه کیلومتر 11 جاده نازلو پردیس نازلو دانشکده پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی