

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های تن سنجی و پروفایل لیپیدی در خانم های دارای اضافه وزن و چاق : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما با هدف تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر شاخصهای تن سنجی و پروفایل لیپیدی در زنان 18 تا 70 ساله با نمایه توده بدنی بالای 25 انجام خواهد شد. 76 نفر بصورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله (دریافت کننده 2000 واحد بین المللی ویتامین D در روز) و شاهد (دریافت کننده دارونما) قرار داده شده و به مدت 3 ماه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران و پرسنل درمانی از نوع کیسول هایی که در جعبه ها هستند مطلع نمی باشند (ویتامین D یا دارونما). تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی جعبه کیسولها از آن آگاهی دارد، لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور است. در آغاز و پایان مطالعه شاخصهای تن سنجی شامل قد(تنها در آغاز مطالعه)، وزن، دور شکم، دور باسن، پروفایل لیپیدی، کلسیم و فسفر، ویتامین D سرم و هورمون پاراتورمون اندازه گیری خواهد شد. BMI و نسبت W/H محاسبه می گردند. انرژی و مواد مغذی با استفاده از یادآمد 24 ساعته سه روزه ونرم افزار N4 اندازه گیری خواهند شد. داده ها با استفاده از آزمونهای آماری مناسب تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072814195N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/14, 2013-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم فلاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0155 1620 66 98+

آدرس ایمیل

falahi.e@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های تن سنجی و پروفایل لیپیدی در خانم های دارای اضافه وزن و چاق : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری ویتامین D و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل نمایه توده بدن بالای 25 و سن 18 تا 70 سال می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن بیماریهای زمینه ای شامل کمبود ویتامین D، دیابت، بیماری های تیروئیدی، هایپرلیپیدمی و بیماریهای قلبی همچنین مصرف مکمل ویتامین ها و مواد معدنی می باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به طور تصادفی ساده به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم

خواهند شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو-متر

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۳/۱۱, 2013-06-01

کد کمیته اخلاق

200/86338

بیماری‌های (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

5

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین دی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی شرکت IBL

12

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نرم افزار N4

6

شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

13

شرح متغیر پیامد

مواد مغذی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نرم افزار N4

7

شرح متغیر پیامد

فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

1

شرح مداخله

بیماران در گروه شاهد دارونمای خوراکی دریافت می کنند که به طور خاصی طراحی شده اند که هیچ اثر واقعی نداشته باشند. آنها از لاکتوز ساخته شده اند و از نظر اندازه، شکل، بسته بندی و نام دقیقاً مشابه پرل های ویتامین دی می باشند. تنها کد درج شده بر روی جعبه ها از یکدیگر متفاوت است. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از پرل های دارونما در گروه شاهد کاملاً مشابه مصرف پرل های ویتامین دی در گروه مداخله می باشد. یک عدد پرل دارونما هر 25 روز یکبار به بیماران داده خواهد شد و تا 4 دوز ادامه خواهد یافت. پرل ها از شرکت داروسازی دانا تهیه میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

8

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتیرومون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح مداخله

مکمل ویتامین D خوراکی (پرل) 2000 واحد در روز (= 50 میکروگرم در روز بصورت کوله کلسیفرول) به گروه مداخله به مدت 3 ماه داده خواهد شد. هر پرل حاوی 50000 واحد ویتامین D3 می باشد. یک عدد پرل هر 25 روز یکبار به بیماران داده خواهد شد و تا 4 دوز ادامه خواهد یافت. پرل ها از شرکت داروسازی دانا تهیه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

9

شرح متغیر پیامد

انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نرم افزار N4

10

شرح متغیر پیامد

کلسیم دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نرم افزار N4

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی تغذیه دکتر ابراهیم فلاحی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان شهدا، ساختمان سپینا، کلینیک

تخصصی تغذیه دکتر ابراهیم فلاحی

شهر

خرم آباد

11

شرح متغیر پیامد

فسفر دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نرم افزار N4

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کاپدی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کاپدی

موقعیت شغلی

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0771 1331 66 98+

فکس

ایمیل

kayedi@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان گلذشت، دانشکده بهداشت و

تغذیه-گروه تغذیه

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9971 1420 66 98+

فکس

8176 1420 66 98+

ایمیل

falahi.e@lums.ac.ir e_falahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مینا خردمند

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان شصت متری، خوابگاه گلستان

انقلاب

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mina_kh2007o@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