پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات مکمل روی بر شاخص های آنتروپومتریک، غلظت آپلین و برخی شاخص های التهابی در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

روش انجام این مطالعه بر اساس اصول کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (کور سازی برای بیماران و پژوهشگران)طراحی شده است. هدف از انجام این مطالعه تعیین اثرات تجویز توام رژیم غذایی کاهش وزن و مکمل روی سولفات بر شاخص های تن سنجی و غلظت برخی شاخص های التهابی سرم در افراد چاق می باشد. در این مطالعه ازافراد چاق (BMI ≥ 30 kg/m2) مراجعه کننده به کلینیک کاهش وزن که فاقد معیارهای خروج از مطالعه هستند در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه رضایت نامه کتبی اخذ می گردد و از افراد خواسته می شود در هنگام مراجعه بعدی به کلینیک کاهش وزن به مدت 12 تا 14 ساعت ناشتا باشند. سپس از این بیماران در حالت ناشتا 5 سی سی خون وریدی گرفته می شود و وزن هر فرد با لباس سبک و با استفاده از ترازوی اهرمی با دقت 100 گرم و قد بدون کفش توسط متر نصب شده بر روی دیوار با دقت 0.5 سانتی متر و نیز دور کمر و مقاومت بیوالکتریکی اندازه گیری می شود و مشخصات عمومی هر فرد در برگه جمع آوری داده ها ثبت می گردد. آنگاه افراد بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده همزمان رژیم کاهش وزن و مکمل روی و گروه کنترل تقسیم می شوند. افراد چاق در گروه مکمل روی روزانه50 میلیگرم روی به صورت کپسول روی سولفات را در طول این مطالعه که 15 هفته به طول می انجامد، دریافت خواهند کرد؛ در حالیکه بیماران گروه کنترل در کنار رژیم کاهش وزن کپسول های پلاسبو را دریافت میکنند. در پایان هفته هفتم مطالعه، درکلیه افراد مجددا شاخص های تن سنجی وزن، دور کمر و درصد چربی بدن اندازه گیری می شود و نمایه توده بدنی آن ها محاسبه می گردد. در پایان هفته پانزدهم نیز مجددا از کلیه افراد 5 سی سی خون بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی گرفته می شود و شاخص های تن سنجی وزن، نمایه توده بدن، دور کمر و درصد چربی بدن ثبت می گردند. نمونه های خون گرفته شده از افراد در شروع مطالعه و پایان هفته پانزدهم در لوله ها جمع آوری شده و پس از لخته شدن خون، به مدت 15 دقیقه با سرعت 2000 دور در دقیقه سانتریفیوژ می شوند تا سرم آن ها جدا گردد. سپس غلظت TNF-alpha, hs-CRP Apelin با روش آنزیماتیک اندازه گیری می گردد. در این مطالعه حجم نمونه با استناد به انحراف معیارهای بدست آمده از مطالعات قبلی و برابری واریانس در دو گروه بر اساس فرمول برای هریک از گروه ها 15 بیمار برآورد گردید که با توجه به ریزش احتمالی نمونه ها، در هریک از گروه ها 25 بیمار در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072615968N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا سعیدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

a.saidpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل روی بر شاخص های آنتروپومتریک، غلظت آپلین و برخی شاخص های التهابی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل روی بر چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تمایل به همکاری؛ محدوده سنی 45-18 سال؛ عدم استعمال سیگار؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع
معیار های خروج: بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی در زنان؛ سابقه بیماری کبدی؛ کلیوی؛ تیروئیدی؛ دیابت و سایر بیماری های متابولیک؛ مصرف داروهای تداخل کننده با پروفایل لیپیدی؛ مصرف داروهای رقیق کننده خون؛ بتابلوکرها؛ افراد دچار نقص سیستم ایمنی؛ مصرف مکمل روی، کلسیم و آهن در 2 ماه اخیر؛ استفاده از داروهای کاهنده وزن یا رژیم غذایی خاص؛ داشتن رژیم کاهش وزن در 2 ماه گذشته؛ جراحی اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
هران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
055570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E65, E66
توصیف کد ICD-10
Localized adiposity, Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفت هفته بعد از شروع مداخله، پانزده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-هفته هفتم بعد از شروع مطالعه و 15 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو سکا

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفت هفته بعد از شروع مداخله، پانزده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفت هفته بعد از شروع مداخله، پانزده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل قبل از مداخله، هفت هفته بعد از شروع مداخله، پانزده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفت هفته بعد از شروع مداخله، پانزده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت بیوالکتریکی BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
غلظت hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
غلظت Apelin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد چاق در گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول دارونما مشابه با کپسول روی سولفات را به مدت 15 هفته دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد چاق در گروه مداخله روزانه 50 میلی گرم مکمل روی سولفات به مدت 15 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی خورسندی ثانی
آدرس خیابان
تهران- شهرک غرب- خیابان باران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدی نصرآبادی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک7
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
هدی خورسندی ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21223574835
فکس
ایمیل

hoda.khorsandi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتوسا سعیدپور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
atoosa.saidpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
هدی خورسندی ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
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