

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات مکمل عصاره هسته انگور بر شاخص های تن سنجی، غلظت سرمی چربی ها، شاخص های التهابی و نوروپیتید Y در افراد مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

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 عصاره هسته انگور بر شاخص های تن سنجی غلظت سرمی چربی ها، شاخص های التهابی و نوروپیتید Y در افراد مبتلا به اضافه وزن یا چاقی می باشد. در این مطالعه از افراد مبتلا به اضافه وزن و چاق ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$) 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 عصاره هسته انگور و گروه کنترل تقسیم می شوند. افراد چاق در گروه مکمل عصاره هسته انگور روزانه سه کیسول 100 میلیگرم عصاره هسته انگور را در طول این مطالعه که 12 هفته به طول می انجامد، دریافت خواهند کرد؛ در حالیکه بیماران گروه کنترل در کنار رژیم کاهش وزن کیسول های پلاسبو را دریافت میکنند. در پایان هفته ششم مطالعه، در کلیه افراد مجدداً 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 دوازدهم نیز مجدداً 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 دوازدهم 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- α ، hs-CRP، نوروپیتید Y و غلظت سرمی چربی ها به 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 22 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: IRCT2015073015968N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-23, ۱۳۹۵/۰۵/۰۲

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 / مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل عصاره هسته انگور بر شاخص های تن سنجی، غلظت سرمی چربی ها، شاخص های التهابی و نوروپیتید Y در افراد مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل عصاره هسته انگور بر شاخص های تن سنجی، غلظت سرمی چربی ها، شاخص های التهابی و نوروپیتید Y در افراد مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از : تمایل به همکاری؛ محدوده سنی 20-50 سال؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع معیار های عدم ورود به مطالعه عبارتند از: مصرف هر نوع دارو یا مکمل موثر بر کاهش وزن؛ استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته؛ پیروی از رژیم های کاهش وزن در 6 ماه گذشته؛ تغییرات وزن بیش از سه کیلوگرم در 2 ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ ابتلا به بیماری های نارسایی حاد کلیوی؛ بیماری های کبدی؛ کم کاری و پرکاری تیروئید؛ سلیاک؛ سعال؛ عفونت حاد؛ جراحی اخیر؛ مصرف داروهای ضدانعقاد شامل آسپرین و وارفارین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-21, 1394/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1394.43

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته ششم بعد از شروع مداخله، هفته دوازده ام

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته ششم بعد از شروع مداخله، هفته دوازده ام

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو سکا

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته ششم بعد از شروع مداخله، هفته دوازده ام

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته ششم بعد از شروع مداخله، هفته دوازده ام

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته ششم بعد از شروع مداخله، هفته دوازده ام

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه و رژیم کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشکده علوم
تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم پرندوش

آدرس خیابان

تهران- شهرک غرب- خیابان باران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی نصرآبادی

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب ، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،
پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابایی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته ششم بعد از شروع مداخله، هفته دوازده ام

نحوه اندازه گیری متغیر

مقاومت بیوالکتریکی BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

غلظت TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی چربی ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

نوروپتید Y غلظت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی در گروه مداخله روزانه 3 عدد
کپسول 100 میلی گرم مکمل عصاره ی هسته انگور به مدت 12 هفته
دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افراد در گروه کنترل 3 عدد کپسول مشابه گروه مداخله به مدت 12
هفته دریافت می کنند

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

مریم پرندوش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

maryam.parandoosh@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

atoosa.saidpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

مریم پرندوش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

maryam.parandoosh@gmail.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