پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل یاری با جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، لیپیدی، التهابی، گلیسمیک، آنزیم های کبدی و اشتها در بزرگسالان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مکمل یاری با جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، لیپیدی، التهابی، گلیسمیک، اشتها و آنزیم های کبدی در بزرگسالان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور میباشد که در آن شرکت کنندگان ابتدا بر حسب نمایه توده بدنی به سه گروه تقسیم می شوند (25-29/9، 30-34/9، 35-40) سپس افراد در هر محدوده نمایه توده بدنی به روش تقسیم تصادفی بلوکی به گروه دریافت کننده مکمل اسپیرولینا و گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک تغذیه دانشگاه شهید بهشتی. حجم نمونه: 50 نفر (25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه شاهد). مداخله: افراد بر حسب گروهی که در آن قرار میگیرند به مدت 12 هفته روزانه 2 گرم مکمل اسپیرولینا به صورت 4 عدد قرص 500 میلی گرمی (2 عدد قرص صبح ها و 2 عدد قرص شب ها) یا روزانه 4 عدد قرص دارونما مصرف خواهند کرد. علاوه بر این شرکت کنندگان در هر دو گروه در طول مدت مطالعه رژیم غذایی کاهش وزن دریافت خواهند کرد. پیامد های مورد مطالعه: شاخص های تن سنجی (وزن، دور کمر، دور باسن، BMI، درصد توده چربی و عضلانی)، شاخص های التهابی (آدیپونکتین و hs-CRP)، شاخص های لیپیدی خون (تریگلیسرید، کلسترول، HDL-C، LDL-C، LDL-C/HDL-C) ، شاخص های گلایسمیک (انسولین، قند خون ناشتا و مقاومت به انسولین)، آنزیم های کبدی (SGOT, SGPT) و اشتهای بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BMI: Body Mass Index, HOMA-IR: Homeostatic Model Assessment- Insulin Resistance, hs- CRP: High sensi

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161015968N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

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

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, ۱۳۹۳/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری با جلبک اسپیرولینا بر شاخص های تن سنجی، لیپیدی، التهابی، گلیسمیک، آنزیم های کبدی و اشتها در بزرگسالان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری با جلبک اسپیرولینا بر بیماران چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیارهای ورود: داشتن BMI بالاتر و مساوی 25 kg/m 2 و کوچکتر از 40kg/m2، داشتن حداقل 20 سال و حداکثر 60 سال سن، عدم مصرف هر گونه دارو یا مکمل مؤثر بر کاهش وزن تا 3 ماه قبل از

شروع مداخله، عدم مصرف هرگونه مولتی ویتامین یا هر مکمل غذایی فراسودمند تا 3 ماه قبل از شروع مداخله، عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی تا 3 ماه قبل از شروع مداخله، عدم پیروی از رژیم های غذایی کاهش وزن تا 6 ماه قبل از شروع مداخله، نبود تغییرات وزن بیش از 3 کیلوگرم در 2 ماه گذشته، تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه ب) معیارهای عدم ورود: ابتلا به دیابت، سندرم کوشینگ یا اختلالات غده تیروئید، ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، مصرف داروهای کاهنده چربی خون، ابتلا به انواع بیماری های التهابی خودایمنی مانند مالتیپل اسکلروزیس، آرتریت روماتوئید و ...، ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی یا کبدی به جز کبد چرب غیر الکلی، ابتلا به بیماری های عفونی تا 1 ماه قبل از شروع مطالعه، جراحی اخیر، مصرف داروهای ضد انعقاد شامل وارفارین و آسپیرین، بارداری، شیردهی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع قرص های دریافتی توسط هر گروه مراعات گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.sbmu.nnftri.Rec.1395.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E-66, E-65

توصیف کد ICD-10

Obesity, Localized adiposity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو سکا

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه (وزن (کیلوگرم) / توان دوم قد(متر)))

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نورای

5

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

6

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مقاومت الکتریکی (BIA)

7

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مقاومت الکتریکی (BIA)

8

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساده اشتها

9

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
hs-CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

3

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

4

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

5

شرح متغیر پیامد
LDL-C/HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

7

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ((گلوکز(میلی گرم / دسی لیتر))* (انسولین)/ 405)

9

شرح متغیر پیامد
SGPT سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

10

شرح متغیر پیامد
SGOT سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1:دریافت روزانه 2 گرم اسپیرولینا به صورت 4 ،عدد قرص 500 میلی گرمی به مدت 12 هفته دریافت رژیم غذایی کاهش وزن همزمان با مکمل یاری با اسپیرولینا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: دریافت روزانه 4 عدد قرص پلاسبو به مدت 12 هفت، دریافت رژیم غذایی کاهش وزن همزمان با مداخله با دارونما به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه یوسفی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، 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
فاطمه محمدی نصرآبادی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی اشبال شیمی
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی
آدرس خیابان
خیابان ایرانشهر، خیابان برفروشان، ساختمان آبی آسا، طبقه 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
Spirulina tablets for the study
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی اشبال شیمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
ریحانه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
+98 22360660
ایمیل
yousefi.ryhn@gmail.cominfo@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتوسا سعید پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
+98 22360660
ایمیل
atoosa.saidpour@gmail.com; info@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nnftri.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
ریحانه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
+98 22360660
ایمیل
yousefi.ryhn@gmail.com; info@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nnftri.ac.ir

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