

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه اثرات مکمل یاری کلسیم ، ویتامین دی و کلسیم توام با ویتامین دی بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، چربی های خون ، فشار خون و قند خون در زنان غیر یائسه ی دچار اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی چند گروه تصادفی دوسو کور کنترل شده با دارونما موازی تک مرکزی است که به منظور مقایسه اثرات مکمل های کلسیم، ویتامین دی و کلسیم توام با ویتامین دی، طی رژیم با محدودیت انرژی 500 کیلو کالری در روز، بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، چربی های خون، قند خون و فشار خون در زنان غیر یائسه چاق یا دچار اضافه وزن انجام خواهد شد. 100 زن چاق یا دچار اضافه وزن غیر یائسه 20 تا 50 سال با الگوی 1:1:1 و با استفاده از روش بلاک بندی تصادفی به چهار گروه تقسیم خواهند شد. گروههای درمان، روزانه دو قرص کلسیم (500 میلی گرم کلسیم کرینات در هر قرص) یا ویتامین دی (200 واحد بین الملل ویتامین دی در هر قرص) به تنهایی یا دو قرص کلسیم توام با ویتامین دی (500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد بین الملل ویتامین دی در هر قرص) مصرف خواهند کرد و گروه کنترل، دو قرص پلاسبو مصرف خواهد کرد؛ این مطالعه 8 هفته به طول خواهد انجامید. به تمام گروه ها توصیه می شود که طی مطالعه فعالیت فیزیکیشان را تغییر ندهند. پیامد های اولیه (شاخص توده بدنی، دور کمر، توده چربی بدنی، چربی های خون، قند خون، فشار خون) در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014021116555N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 18-05-2014**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 2014-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده رجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

rajaieh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مکمل یاری کلسیم ، ویتامین دی و کلسیم توام با ویتامین دی بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، چربی های خون ، فشار خون و قند خون در زنان غیر یائسه ی دچار اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری کلسیم ، ویتامین دی و کلسیم توام با ویتامین دی بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، چربی های خون ، فشار خون و قند خون در زنان غیر یائسه ی دچار اضافه وزن یا چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان غیر یائسه؛ سن 20 تا 50 سال؛ نمایه توده ی بدنی بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع؛ عدم وجود هر گونه بدخیمی یا اختلالات شدید اندوکراین، روانی، کبدی و کلیوی، گوارشی، بیماری های قلبی و عروقی، نورولوژیک، روماتولوژی، خونی و اختلالات خوردن؛ عدم استفاده از دارو ها، مکمل ها و هرگونه گیاه دارویی موثر بر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری پلاستیکی

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه توده بدنی از فرمول $((\text{کیلوگرم}/\text{وزن})/(\text{متر}^2))$ (متر) قد مجذور محاسبه می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالایزر مقاومت بیوالکتریک (BIA)

4

شرح متغیر پیامد

چربی‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی دستگاه bt1500 و با استفاده از کیت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اوتوآنالایزر و با استفاده از کیت قند خون پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

وضعیت کلسیم و ویتامین دی، شاخص‌های تن سنجی، ترکیب بدن، چربی‌های خون، فشار خون و قند خون در 12 هفته گذشته؛ عدم وجود سابقه عدم تحمل یا واکنش دارویی به مکمل مورد مطالعه؛ دریافت کمتر از سه سروینگ لبنیات در روز؛ دریافت کمتر از 5 استکان قهوه در روز؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف دخانیات و الکل؛ عدم شرکت در برنامه کاهش وزن یا سایر مطالعات مداخله‌ای در 6 ماه گذشته؛ عدم تغییر وزن بیشتر از 3 کیلوگرم در 3 ماه گذشته، اعلام رضایت کتبی برای ورود به مطالعه. معیارهای خروج: بروز عوارض جانبی شدید طی مطالعه وعدم پایبندی به پروتکل مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/08, 2013-12-29

کد کمیته اخلاق

92-6836

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو عدد قرص پلاسبو همراه با رژیم کم کالری

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دو عدد قرص کلسیم (هر قرص حاوی 500 میلی گرم کلسیم کربنات است) همراه با رژیم کم کالری

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دو قرص کلسیم - ویتامین دی (هر قرص حاوی 500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد بین الملل ویتامین دی است) همراه با رژیم کم کالری

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

دو قرص ویتامین دی (هر قرص حاوی 200 واحد بین الملل ویتامین دی است) همراه با رژیم کم کالری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمیده رجایی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی، طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

حمیده رجایی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار رازی، روبروی ورزشگاه برق

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

hamiderajaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده رجایی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار رازی، روبروی ورزشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

hamiderajaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

حمیده رجایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار رازی، روبروی ورزشگاه برق

شهر

شیراز

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