پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی دوسوکور تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر استراحت متابولیسم و ترکیب بدن در زنان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

چاقی یک عامل خطر جدی برای بیماری های مزمن، به ویژه در میان زنان، به حساب می آید . هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ال-کارنیتین بر متابولیسم استراحت و ترکیب بدن در زنان چاق بود. در این کارآزمایی بالینی، 60 زنان چاق با کاهش وزن 10-15٪ به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما(30 نفر در هر گروه) به شرح زیر قرار گرفتند : گروه ال کارنیتین(دوگرم / روزانه)، گروه دارو نما(قرص نشاسته ساخت شرکت مکمل سازی کارن). همه مداخلات به مدت 4 هفته و همراه با رژیم غذایی کاهش وزن (500 کیلو کالری محدودیت کالری در روز) بود. شاخص توده بدن، درصد چربی بدن، وسطح سرم ناشتا ال-کارنیتین، متابولیسم پایه و آزمایش خون برای تعیین تری گلیسرید و هورمون تیروئید، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد. تحلیل کوواریانس برای مقایسه متغیرهای مخدوش گر مورد استفاده قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042417408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد سالارکیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2631 1329

آدرس ایمیل

s-salarkia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر استراحت متابولیسم و ترکیب بدن در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ال-کارنیتین بر استراحت متابولیسم و ترکیب بدن در زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:زنان چاق (BMI 30-35) که موفق به کاهش وزن 10 تا 15 درصدي در 3 - 6 ماه اخير تحت نظر فرد متخصص و با رژيم معقول و متناسب شده اند همچنين داراي سوابق و پرونده مشخص هستند. معيار خروج از مطالعه :افراد بيمار (قلبي ، ريوي ، ديابت و بيماري هاي تيروئيدي) ،سيگاري يا افراد داراي شرايط خاص فيزيولوژيک از جمله بارداري، شيردهي و يائسگي ، افرادي که مکمل هاي غذايي و مولتي ويتامين مصرف ميکنند و ورزشکاران از مطالعه خارج مي شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، گروه تغذیه بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-10, ۱۳۹۳/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
93/ص/130/986

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد توسط متر و وزن توسط ترازو و استفاده از فرمول محاسبه وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب سنج بدن

3

شرح متغیر پیامد
میزان (کیلوگرم) چربي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب سنج بدن

4

شرح متغیر پیامد
اندازه ی بافت بدون چربي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب سنج بدن

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دور کمر و باسن توسط متر و تقسیم کردن دور کمر به دور باسن

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه وزن توسط ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
متابولیسم استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کالری متری غیر مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ال - کارنیتین ، قرص 1 گرمی ، روزانه 2 بار ، برای مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما : مالتودکسترین ، قرص 1 گرمی ، روزانه 2بار ، برای مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد سالارکیا
آدرس خیابان
خیابان کار گر شمالی ، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، گروه تغذیه بالینی ،دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
93-01-161-25555-116552
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
دکترا تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، گروه تغذیه بالینی
شهر
تهران
کد پستی
982188974463
تلفن
+98 21 8897 4463
فکس
+98 21 8897 4463
ایمیل
jmoludi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی کشاورز
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، گروه تغذیه بالینی ،دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 8281
فکس
+98 21 8897 4463
ایمیل
S_akeshavarz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
..

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سجاد سالارکیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی،
گروه تغذیه بالینی ،دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
582852850
تلفن
+98 21 8897 4463
فکس
+98 21 8897 4463
ایمیل
sajad.salarkia@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی