

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

s-salarkia@razi.tums.ac.ir

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 دارونما (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

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 درصدی در 3 - 6 ماه اخیر تحت نظر فرد متخصص و با رژیم معقول و متناسب شده اند همچنین دارای سوابق و پرونده مشخص هستند. معیار خروج از مطالعه: افراد بیمار (قلبی، ریه، دیابت و بیماری های تیروئیدی)، سیگاری یا افراد دارای شرایط خاص فیزیولوژیک از جمله بارداری، شیردهی و یائسگی، افرادی که مکمل های غذایی و مولتی ویتامین مصرف میکنند و ورزشکاران از مطالعه خارج می شوند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042417408N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1329 2631 21 98+

آدرس ایمیل

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 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

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

1393/05/19, 2014-08-10

کد کمیته اخلاق

130/986/ص/93

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 چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترکیب سنج بدن

3

شرح متغیر پیامد

میزان (کیلوگرم) چربی 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 چربی

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

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 2 بار، 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 سالارکيا

آدرس خیابان

خیابان کارگر 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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

دکتر 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

4463 8897 21 98+

فکس

4463 8897 21 98+

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

8281 8802 21 98+

فکس

4463 8897 21 98+

ایمیل

S_akeshavarz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

..

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سجاد سالارکيا

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

4463 8897 21 98+

فکس

4463 8897 21 98+

ایمیل

sajad.salarkia@gmail.com