

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آب گوجه فرنگی بر روی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، آنزیم های آنتی اکسیدان (سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، کاتالاز) و مالون دی آلدئید در دانشجویان دختر اضافه وزن و چاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مقایسه نتایج بین افراد اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر آب گوجه فرنگی بر روی بیومارکرهای آنتی اکسیدانیو خون در دانشجویان دختر اضافه وزن و چاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز شرایط ورود: جنس مونث، سن 20-30 سال شرایط خروج: ابتلا به بیماری های التهابی (دیابت، CVD، اسکروز متعدد، آرتریت روماتوئید، سرطان، آسم و آلرژی)، مصرف هرگونه دارو یا مکمل ویتامین/مواد معدنی و مصرف دخانیات این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 64 دانشجوی دختر اضافه وزن یا چاق از دانشگاه علوم پزشکی شیراز بود. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله (32 نفر) و کنترل (32 نفر) تقسیم و به ترتیب 330 ml آب گوجه فرنگی و آب به مدت 20 روز دریافت کردند. در ابتدا و روز بیستم ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسمای، سوپر اکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و کاتالاز اریتروسیتهها و مالون دی آلدئید سرم بررسی و بین دو گروه مقایسه شد. همین آنالیزها با تقسیم افراد به دو گروه اضافه وزن و چاق بر اساس BMI اولیه آنها مجدداً انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051017628N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۰۱، 2014-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا قوی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2333 1212 71 98+

آدرس ایمیل

graduate@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه شخصا توسط مجری اصلی طرح (مهسا قوی پور) پرداخت و این طرح در دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22، ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11، ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آب گوجه فرنگی بر روی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، آنزیم های آنتی اکسیدان (سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، کاتالاز) و مالون دی آلدئید در دانشجویان دختر اضافه وزن و چاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مقایسه نتایج بین افراد اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف آب گوجه فرنگی بر روی بیومارکرهای آنتی اکسیدانیو خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جنس مونث، سن 20-30 سال شرایط خروج: ابتلا به بیماری های التهابی (دیابت، CVD، اسکروز متعدد، آرتریت روماتوئید، سرطان، آسم و آلرژی)، مصرف هرگونه دارو یا مکمل ویتامین/مواد معدنی و مصرف دخانیات

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 20 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پلاسما به روش اسپکتروفوتومتری برحسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اریتروسیت های خون به روش آنزیمی بر حسب U/gHb

3

شرح متغیر پیامد

گلوکاتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اریتروسیت های خون با استفاده از پراکسید هیدروژن بر حسب

U/gHb

4

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اریتروسیت های خون با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری بر

حسب U/gHb

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلفهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در سرم بر حسب $\mu\text{mol/ml}$

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آب گوجه فرنگی 330 ml/d به مدت 20 روز، 110

ml با هر وعده اصلی غذا

طبقه بندی

پیشگیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/27, 2010-04-16

کد کمیته اخلاق

10492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

2

شرح

چاق

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

چاقی ناشی از کالری اضافی

شرح مداخله

در گروه کنترل: 330 ml/d آب به مدت 20 روز. 110ml با هر وعده

اصلی غذا

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم چمری

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

با هزینه شخصی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوی پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

با هزینه شخصی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوی پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2333 1212 71 98+

فکس

ایمیل

mahsaghavipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوی پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2333 1212 71 98+

فکس

ایمیل

mahsaghavipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوی پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2333 1212 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی