پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر آب گوجه فرنگی بر روی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، آنزیم های آنتی اکسیدان (سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، کاتالاز) و مالون دی آلدهید 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 اکسیداتیو 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، اسکلروز 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 (32نفر) 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 پلاسما، سوپر اکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و کاتالاز اریتروسیتها و مالون دی آلدهید 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 مجددا انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051017628N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا قوی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1212 2333

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 آلدهید 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 اکسیداتیو 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، اسکلروز متعدد،آرتریت روماتوئید، سرطان، آسم و آلرژی)، مصرف هرگونه دارو یا مکمل ویتامین/مواد معدنی و مصرف دخانیات

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
2010-04-16, ۱۳۸۹/۰۱/۲۷
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

متغیر پیامد اولیه

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
سوپر 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
گلوتاتیون 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 آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در سرم بر حسب µmol/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

2

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

1

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

1

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
+98 71 1212 2333
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
+98 71 1212 2333
فکس
ایمیل
mahsaghavipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1212 2333
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