

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی و مقایسه تاثیر مکمل روی و اسیدهای چرب امگا 3 بر سطح لپتین در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که نمونه ها از بین افراد چاق دارای BMI=30-40 kg/m² مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می شوند. هدف کلی مطالعه بررسی و مقایسه تاثیر مکمل روی و اسیدهای چرب امگا 3 بر سطح لپتین در افراد چاق می باشد. نمونه های منتخب به طور تصادفی ساده به 3 گروه مکمل روی، مکمل اسیدهای چرب امگا 3 و دارونما تقسیم می شوند. گروه مکمل روی روزانه یک عدد قرص حاوی 30 میلی گرم روی، گروه مکمل امگا 3 روزانه 2 عدد کپسول یک گرمی و گروه دارونما نیز روزانه دو عدد کپسول حاوی نشاسته را دریافت می کنند. هیچکدام از گروهها در تماس با یکدیگر نخواهند بود. اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد)، اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی شامل میزان روی پلاسمایی و لپتین سرمی با استفاده از 5 سی سی خون، ارزیابی میزان اشتها و ثبت غذایی سه روزه در آغاز مطالعه و مجددا در پایان مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفته و بین گروهها مقایسه خواهد شد.

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر مکمل روی و اسیدهای چرب امگا 3 بر سطح لپتین در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر مکمل روی و اسیدهای چرب امگا 3 بر سطح لپتین در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نمایه توده بدنی بالای 30-24 kg/m² و سن 18-45 سال. شرایط خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی، یائسگی، وجود سابقه پزشکی دیابت، بیماری کبدی، کلیوی یا تیروئیدی، مصرف داروهای تداخل کننده با پروفایل چربی ها، مصرف داروهای رقیق کننده خون، بتا بلوکرها، افراد دچار نقص سیستم ایمنی، مصرف مکمل امگا 3 یا ویتامین A، روی و کلسیم و آهن در 2 ماه اخیر، استفاده از داروهای کاهنده وزن یا رژیم غذایی خاص و استعمال دخانیات

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112222017N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-04-05, 1390/01/16

کد کمیته اخلاق

5.4.263

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت غذایی و پرسشنامه بسامد

2

شرح متغیر پیامد

غلظت روی پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی میزان اشتها

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تراوز عقربه ای و متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 روزانه 2 عدد کیسول یک گرمی امگا3 شامل(180

میلی گرم EPA و 110 گرم DHA) به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 روزانه 1 عدد قرص حاوی 30 میلی گرم روی به مدت

30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دارونما روزانه 2 عدد کیسول یک گرمی حاوی 30 میلی گرم

نشاسته به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راديوایمنواسی (کیت)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

1) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز

تحقیقات علوم تغذیه تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

1) دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات علوم تغذیه،

تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

1) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات

علوم تغذیه تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

llllpayahoo44@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت

و تغذیه، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

llllpayahoo44@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی