

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تأثیر مکمل عصاره تام زردچوبه بر شاخص های متابولیک و آنتروپومتریک در افراد چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی طرح : تعیین تأثیر مکمل عصاره تام زردچوبه بر شاخص های متابولیک (پروفایل لیپیدی، گلوکز خون و حساسیت انسولین) و آنتروپومتریک در افراد چاق می باشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تک مرکز دو سو کور تصادفی کنترل شده با دارونما. جمعیت مورد مطالعه: 70 فرد چاق به 2 گروه دریافت کننده عصاره تام زردچوبه (500 میلی گرم در روز) و گروه کنترل برای دریافت دارو نما (دریافت 500 میلی گرم نشاسته در روز) تقسیم خواهند شد. گروه های مورد مطالعه کیسول ها را به مدت 90 روز دریافت خواهند نمود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تمایل به همکاری، افراد چاق با نمایه توده بدنی بیش از 30، سن 20-65 سال و معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی، بیماری خاص، مشکلات دستگاه گوارشی، رژیم غذایی خاص، هیپو و هایپر تیروئیدی، جراحی اخیر، مصرف داروهای ضد انعقاد، کمخونی، دیابت، آلرژی به زردچوبه و خانواده زنجبیل انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای هر یک از افراد فرم رضایتنامه کتبی، پرسشنامه مشخصات فردی و فعالیت فیزیکی پر می گردد و سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت 500 میلی گرم در روز عصاره تام زردچوبه) و کنترل (دریافت 500 میلی گرم نشاسته در روز) تقسیم می-گردند. هر دو گروه به مدت 90 روز، روزانه 2 عدد کیسول پس از غذا دریافت خواهند کرد. از نشاسته به منظور تهیه دارونما در کیسولها استفاده خواهد شد. اندازه گیری قد، وزن، دور کمر و دور باسن در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. برای اندازه-گیری مقادیر گلوکز، HbA1C، انسولین و الگوی لیپیدها و لیپوپروتئینها، 5 میلی لیتر خون قبل از مداخله و نیز در پایان دوره 90 روز از افراد گرفته خواهد شد. اندازه گیری فشار خون سیستولی و دیاستولی افراد نیز در ابتدا و پایان مطالعه در کلیه افراد انجام خواهد شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1392/04/25, 2013-07-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا استادرحیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7580 1335 41 98+

##### آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل عصاره تام زردچوبه بر شاخص های متابولیک و آنتروپومتریک در افراد چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل عصاره تام زردچوبه بر شاخص های متابولیک و آنتروپومتریک در افراد چاق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، افراد چاق با نمایه توده بدنی بیش از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307082017N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/04/25, 16-07-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

30 ، سن 20-65 سال معیارهای عدم ورود : بارداری و شیردهی، بیماری های کبدی و کلیوی و سرطان، التهاب حاد، مشکلات دستگاه گوارشی، رژیم غذایی خاص، هیپو و هایپر تیروئیدی، جراحی اخیر، مصرف داروهای ضد انعقاد، کمخونی، دیابت، آلرژی به زردچوبه و خانواده زنجبیل، مصرف نوشیدنی های الکلی، مصرف دارو ها و مکمل های لاغر کننده و افراد با فعالیت فیزیکی بسیار کم و بسیار زیاد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1392/02/09, 2013-04-29

کد کمیته اخلاق

9219

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اختلالات لیپیدی

کد ICD-10

E65-E68

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های استاندارد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنترو پومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال و متر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای بر حسب میلی متر جیوه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 500 میلی گرم عصاره نام زردچوبه در

قالب کپسول به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 500 میلی گرم نشاسته در قالب کپسول

به مدت 3 ماه به عنوان دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی رضا استاد رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی رضا استاد رحیمی  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته اشرف نژاد اصل  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده تغذیه-  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9523 1380 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ashrafnejadf@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته اشرف نژاد اصل  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ashrafnejadf@yahoo.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس