

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی تصادفی برای مقایسه اثر مکمل گیاهی مبتنی بر طب سنتی با دارونما به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی و شاخصهای تن سنجی در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بمنظور مقایسه اثر مکمل گیاهی مبتنی بر طب سنتی با دارونما به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی و شاخصهای تن سنجی در افراد چاق انجام می شود. بیماران با توده بدنی بالاتر از 30 در محدوده سنی 20-50 سال پذیرفته می شوند. مطالعه با هدف کاهش وزن تدریجی است و حفظ آن دروزن ایده آل است. در این مطالعه تأثیر مکمل گیاهی مبتنی بر طب سنتی (فرمول ابوعلی که از زیره سیاه، زنیان، مرزنجوش، سداب که به نسبت مساوی مخلوط شده اند، تشکیل شده است) مورد بررسی قرار می گیرد. و در این کارآزمایی بالینی 68 نفر از بیماران 34 (نفر در گروه دریافت کننده دارو و 34 نفر در گروه کنترل) با توجه به معیارهای ورود و خروج و به مدت 2 ماه انتخاب خواهند شد. دارو بصورت کپسول 3 بار در روز استفاده خواهد شد و گروه کنترل نیز روزی 3 بار پلاسبو را دریافت می کنند. و بیماران علاوه بر تکمیل فرم رضایت در بدو ورود معاینات و همچنین بررسی عوارض احتمالی دارویی در هفته های چهار و هشت بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد و همچنین آزمایشات در مرحله ورود و در پایان هفته هشتم مداخله انجام خواهد شد. پیامدهای اولیه مورد اندازه گیری وزن، دوره کمر، دوره باسن خواهد بود و پیامدهای ثانویه مورد اندازه گیری شامل قندخون ناشتا، کراتینین، تری گلیسیرید، کلسترول، چربی با دانسیته بالا- چربی با دانسیته پایین و فاکتور التهابی و اینترلوکین 6 و فاکتور تومور نکروز آلفا و لپتین و گرلین می باشد. فرم مزاج شناسی عمومی، مشاوره تغذیه و اطلاعات رژیم غذایی 3 روز گذشته در بدو ورود و هنگام خروج برای داوطلبان تکمیل خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, 1393/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, 1393/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی برای مقایسه اثر مکمل گیاهی مبتنی بر طب سنتی با دارونما به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی و شاخصهای تن سنجی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل گیاهی مبتنی بر طب سنتی با دارونما به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی و شاخصهای تن سنجی در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307272017N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2014, 1393/03/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/14, 2014-06-04

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

اندازه‌گیری های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در طول مطالعه شامل ابتدای ورود به مطالعه و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری های تن سنجی شامل وزن با استفاده از ترازوی کالیبره

سکا با دقت 1/0 کیلوگرم و با حد اقل لباس در ابتدای صبح بصورت

ناشتا و اندازه گیری قد، دور کمر و دور باسن با استفاده از متر نواری

با دقت 1/0 سانتی متر انجام می گیرد و میزان توده بدنی و نسبت دور

کمر به دور باسن نیز محاسبه می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در طول مطالعه شامل ابتدای ورود به مطالعه و انتهای ماه اول،

دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ترکیب بدن شامل تعیین توده چربی، توده بدون چربی و

آب کل بدن نیز با استفاده از دستگاه (Bioelectric Impedance (BIA

Analyser) صورت می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان انرژی و درشت مغذی‌های دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در طول مطالعه (ابتدا، وسط و انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین میزان دریافت غذایی با استفاده از پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه

و آنالیز آن توسط برنامه نوتریشنست 4 در ابتدا و انتهای مطالعه انجام

می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، کلسترول، لیپوپروتئین با دانسیته بالا،

لیپوپروتئین با دانسیته پایین، تری گلیسرید) سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای آنزیمی برای کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تری

گلیسرید و فریدوالد برای لیپوپروتئین با دانسیته پایین

معیارهای ورود: داشتن توده بدنی بیشتر یا مساوی 30؛ سن بین 20 تا 50 سال؛ فرم رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او آگاهانه امضا شده است؛ خانم غیر حامله؛ کسانی که میتوانند در طی دو ماه آینده 2 بار برای دریافت دارو و آزمایشات و تکمیل فرمهای معاینات مراجعه نمایند؛ کسانی دوره کمر در زنان بیشتر از 88 و در آقایان بیشتر از 102 سانتیمتر دارند. معیارهای خروج: کسانی که فرم رضایت را تکمیل نکنند؛ کسانی که نمیتوانند در طی دو ماه آینده 2 بار برای دریافت دارو و آزمایشات و تکمیل فرمهای معاینات مراجعه نمایند؛ سیگاری سنگین (بیشتر از بیست نخ سیگار روزانه)؛ بیماران دیابتی؛ بیماران دارای سابقه بیماریهای کاردیوواسکولار؛ بیماران دارای تشخیص بدخیمی ثابت شده؛ آسم؛ سرفه مزمن؛ و بیماریهای ربوی مزمن؛ بیماریهای التهابی روده؛ تب با منشأ ناشناخته؛ بیماران دارای سابقه بیماریهای مزمن کلیوی و مزمن کبدی (به جزء کبد چرب و به جزء کسانی که ریفلکس گاسترو اروفازبال و آلرژی و مشکلات پوستی و کسانی که سندرم روده تحریک پذیر دارند)؛ چاقی در زمینه اندوکرنی (بیماری هیپو تیروئیدی کنترل نشده).

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

تصادفی سازی نمونه‌ها براساس روش permuted block

randomization (با بلوکهای 4 تایی) با استفاده از نرم افزار RAS

صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2014-01-27, 1392/11/07

کد کمیته اخلاق

1424/4/5

2

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیفیت

نام کامل فرد مسوول
عین اله ولی زاده
آدرس خیابان
کلینیک شیخ الرئیس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد
تعیین اندازه اسید اوریک، کراتینین، بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیفیت

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرخیمی
آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

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

4

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتورهای التهابی و اینترلوکین 6 و فاکتور تومور نکروز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فاکتور التهابی با ایمینوتوربیدومتری و اینترلوکین 6 و فاکتور تومور نکروز با الیزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آدیپوکینهای لپتین، گرلین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تعیین سطح سرمی آدیپوکین های فوق با تکنیک الایزا و با استفاده از کیت مربوط و طبق پروتوکل انجام می گیرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف 3 گرم مکمل گیاهی (زیره سیاه، زنیان، مرزنجوش، سداب) در روز بصورت 3 عدد کپسول 1 گرمی به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت 3 گرم در روز دارونما حاوی نشاسته ذرت بصورت 3 کپسول به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس تبریز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عین اله ولی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی phd

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

52295 33 98+

ایمیل

evalizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استدرحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

52295 33 98+

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

عین اله ولی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
2295 1335 41 98+
فکس
52295 33 98+
ایمیل
evalizade@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