پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر مصرف مکمل زنجبیل بر وضعیت تغذیه‌ای و سطوح در گردش برخی آدیپوسایتوکینها در زنان چاق با توجه به پلی‌مورفیسم ژن‌های UCP-1، لپتین، آدیپونکتین و گیرنده‌های بتا 3 آدرنرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین اثر مصرف مکمل زنجبیل بر وضعیت تغذیه‌ای و سطوح در گردش برخی آدیپوسایتوکینها در زنان چاق با توجه به پلی‌مورفیسم ژن های UCP-1، لپتین، آدیپونکتین و گیرنده‌های بتا 3 آدرنرژیک. (2) طراحی : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور. (3) نحوه انجام: 80 نفر خانم چاق داوطلب واجد شرایط طی فراخوان عمومی انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله (زنجبیل) و کنترل (دارونما) تقسیم خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: زنان چاق داوطلب با محدوده نمایه توده بدنی (BMI) بزرگتر مساوی 30 و کوچکتر مساوی 40 در گروه سنی 18 تا 48 سال که دارای معیارهای ورود به مطالعه و تمایل به همکاری دارند انتخاب می شوند. معیارهای ورود به منزله نداشتن معیارهای خروج بوده که شامل بارداری، شیردهی، یائسگی، افراد تحت رژیم کاهش وزن در حال حاضر یا طی 3 ماه اخیر، فعالیت بدنی شدید، سابقه بیماری‌های دیابت، قلبی-عروقی، کم کاری یا پرکاری تیروئید، سنگ صفرا، افسردگی شدید، مصرف مداوم داروهای پروپرانول یا سایر بتا بلوکرها، وارفارین، کورتیکواستروئیدها و مصرف مکملهای ویتامینی یا زنجبیل بطور روزانه در حال حاضر یا طی 3 ماه اخیر و مصرف سیگار می باشند. (5) مداخلات: گروه مداخله (دریافت 2 گرم در روز پودر زنجبیل بصورت 2 قرص قبل از غذا) و کنترل (دریافت 2 گرم در روز دارونما حاوی نشاسته ذرت بصورت 2 قرص قبل از غذا) به مدت 3 ماه. (6) متغیرهای پیامد اصلی: اندازه‌گیری های تن سنجی(وزن، BMI، دور کمر، دور باسن)؛ ترکیب بدن؛ تعیین میزان اشتها؛ ارزیابی میزان دریافت غذا؛ تعیین پلی‌مورفیسم ژن‌های UCP-1، لپتین، آدیپونکتین و گیرنده‌های بتا 3 آدرنرژیک؛ تعیین سطح سرمی لپتین، آدیپونکتین و رزیستین؛ ظرفیت کل آنتي اکسیدانی و مقادیر MDA سرم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311172017N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل زنجبیل بر وضعیت تغذیه‌ای و سطوح در گردش برخی آدیپوسایتوکینها در زنان چاق با توجه به پلی‌مورفیسم ژن‌های UCP-1، لپتین، آدیپونکتین و گیرنده‌های بتا 3 آدرنرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل زنجبیل بر وضعیت تغذیه‌ای و سطوح در گردش برخی آدیپوسایتوکینها در زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان چاق داوطلب با محدوده نمایه توده بدنی (BMI) بزرگتر مساوی 30 و کوچکتر مساوی 40 در گروه سنی 18 تا 48 سال معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 یا بالای 48 سال؛ بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی؛ افراد تحت رژیم کاهش وزن در حال حاضر یا طی 3 ماه اخیر؛ فعالیت بدنی شدید؛ سابقه بیماری‌های دیابت؛ قلبی-عروقی؛ کم کاری یا پرکاری تیروئید؛ سنگ صفرا؛ افسردگی شدید؛ مصرف مداوم داروهای پروپرانول یا سایر بتا بلوکرها، وارفارین؛ کورتیکواستروئیدها؛ سابقه حساسیت به زنجبیل؛ مصرف مداوم مکملهای ویتامینی یا زنجبیل در حال حاضر یا طی 3 ماه اخیر؛ مصرف سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه ها 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-19, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

92154

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

4 بار در طول مطالعه شامل ابتدای ورود به مطالعه و انتهای ماه اول، دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری های تن سنجی شامل وزن با استفاده از ترازوی کالیبره Seca با دقت 0.1 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 BMI و نسبت دور کمر به دور باسن نیز محاسبه می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 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، بدون چربی و آب کل بدن نیز با استفاده از دستگاه BIA) Bioelectric Impedance Analyser) صورت می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار در طول مطالعه (ابتدا و انتهای هر ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین میزان اشتها با استفاده از پرسشنامه 5 سوالی بر پایه مقیاس پاسخ دهی VAS انجام می گیرد.

4

شرح متغیر پیامد

ميزان انرژي و درشت مغذي‌هاي دريافتي

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 Nutritionist4 در ابتدا و انتهای مطالعه انجام می گیرد.

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپوکینهای لپتین، آدیپونکتین و رزیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی آدیپوکین های فوق با تکنیک الایزا و با استفاده از کیت مربوط و طبق پروتوکل انجام می گیرد.

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی (TAC) و غلظت مالون دی آلدئید (MDA) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی TAC با روش اسپکتروفوتومتری و کیت آنزیمی راندوکس انجام می گیرد. غلظت سرمی مالون دی آلدئید نیز از طریق واکنش با تیوباربیتوریک اسید و با دستگاه فلوریمتری تعیین می گردد.

7

شرح متغیر پیامد
تعیین پلی مورفیسم ژن‌های UCP-1، لپتین، آدیپونکتین و گیرنده‌های بتا 3 آدرنرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح- به عنوان متغیر مستقل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RFLP-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای اندازه گیری گلوکز

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف 2 گرم زنجبیل در روز بصورت 2 عدد قرص 1 گرمی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان ،خیابان عطار نیشابوری، مرکز تحقیقات علوم 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 علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2292
فکس
+98 41 1335 7584
ایمیل
ebrahimzadeh.va@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2295
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.i
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7584
فکس
+98 41 1335 7584
ایمیل
ebrahimzadeh.va@gmail.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