

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تغییرات زیرگروه های لنفوسیتی در طی برنامه ی کاهش وزن در افراد چاق و مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثر کاهش وزن روی تعداد زیرگروه های لنفوسیتی (CD3، CD4، CD8، CD19، CD16/56) در زنان چاق سالم غیرباردار غیرشیرده سنین باروری و مقایسه با گروه شاهد بررسی شد. روش: در این کارآزمایی بالینی 29 زن شرکت کردند. گروه مداخله به صورت تصادفی انتخاب شده و گروه کنترل از نظر BMI و سن با گروه مورد همسان سازی شد. قبل از انتخاب نمونه ها آزمایشات مربوط به وضعیت سلامتی از افراد گرفته می شد. خونگیری مربوط به پیامدهای اولیه در یکی از روزهای 7، 8، 9 و 10 سیکل انجام میگرفت. ترکیب بدن، روی و آهن سرم و تعداد مطلق لنفوسیتها قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد. گروه مداخله رژیم کم کالری (950 کیلوکالری) به علاوه اریستات، فیبرمحلول و ورزش متوسط روزانه تا کاهش وزن 10-15% داشتند. نتایج بین دو گروه مقایسه گردید.

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات زیرگروه های لنفوسیتی در طی برنامه ی کاهش وزن در افراد چاق و مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سیستم ایمنی در طی کاهش وزن با رژیم های کم انرژی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس زن؛ سن 25-40؛ BMI ≥ 30.00 ؛ عملکرد طبیعی تیروئید؛ کورتیزول خون طبیعی؛ عادات ماهیانه ی طبیعی؛ افراد سالم یعنی عدم وجود بیماری خاص؛ افراد با HbA1c طبیعی؛ افراد با گلوکز خون طبیعی؛ عدم مصرف هیچ گونه مواد مخدر و سیگار و الکل معیارهای خروج: مصرف هر گونه دارو؛ آمیک بودن فرد

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052617872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مهرداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1005 1725 71 98+

آدرس ایمیل

mehrdad@sums.ac.ir

اختصاص غیر 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 مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/03, 2012-05-23

کد کمیته اخلاق

900413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت CD4 مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15 درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت CD3 مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15

درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

3

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت CD19 مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15 درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

4

شرح متغیر پیامد
سلولهای کشنده طبیعی CD16/56
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15 درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

5

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت CD8 مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15 درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15 درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (روز صفر مداخله و بعد از کاهش وزن 10-15 درصدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم کم کالری به میزان 500 کیلوکالری کمتر از میزان مورد نیاز تا

کاهش وزن 10-15 درصدی
طبقه بندی
درمانی - غیره

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله
تجویز ارلیستات (120 میلی گرم) دوبار در روز با نهار و شام
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسامهرداد
موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9662 380 918 98+

فکس

ایمیل

Mehrdad@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

شرح مداخله
ورزش متوسط به مدت 1 ساعت (VO2 max 60%)
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
تجویز فیبر محلول به میزان 15 گرم دو بار قبل از نهار و شام
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تغذیه قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خ احمدآباد، بیمارستان قائم، کلینیک قائم

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2382 1800 51 98+

فکس

ایمیل

NorouzyA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خ وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسامهرداد

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

موقعیت شعلی
دانشجو دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9662 380 918 98+
فکس
ایمیل
Mehrdad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب