پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثرکاهش وزن روی تعداد زیرگروههای لنفوسیتی (CD3، CD4،CD8 ،CD19، CD16/56) در زنان چاق سالم غیرباردار غیرشیرده سنین باروری و مقایسه باگروه شاهد بررسی شد. روش: دراین 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 میشد. 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 (950کیلوکالری) بعلاوه ارلیستات، فیبرمحلول و ورزش متوسط روزانه تا کاهش وزن 10-15% داشتند. نتایج بین دو گروه مقایسه گردید.

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**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 1725 1005

آدرس ایمیل

mehrdad@sums.ac.ir

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؛ آنمیک بودن فرد

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

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
2012-05-23, ۱۳۹۱/۰۳/۰۳
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

2

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

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 ناهار 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضانوروزی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پی اچ دی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1800 2382
فکس
ایمیل
NorouzyA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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