

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

تاثیر مکمل‌یاری جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر سطوح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) و پروفایل لیپیدی در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: تعیین اثر مکمل جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر روی سطوح سرمی VEGF و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به چاقی 2- طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور در دو گروه مداخله و کنترل 3- نحوه انجام: افراد واجد شرایط از طریق شرکت در فراخوان عمومی وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره مداخله و کنترل تقسیم و از نظر سن و جنس همسان‌سازی خواهند شد. از افراد شرکت‌کننده خواسته خواهد شد در طول مکمل‌یاری تغییری در رژیم غذایی و میزان فعالیت بدنی خود ندهند. شرکت‌کنندگان در ابتدای مطالعه پرسشنامه ویژگی‌های عمومی را تکمیل نموده و ارزیابی‌های تن‌سنجی برای آن‌ها صورت خواهد گرفت. برای انجام آزمایشات بیوشیمیایی، از افراد 7CC خون وریدی در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته مکمل‌یاری اخذ و سطوح سرمی VEGF و پروفایل لیپیدی در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته مصرف مکمل ارزیابی خواهد شد. پرسشنامه یادآمد 24 ساعته برای 3 روز هفته در ابتدا و انتهای مداخله تکمیل خواهد شد. 4- شرکت‌کنندگان: افراد چاق با BMI ≥ 30 kg/m² و در گروه سنی 20 تا 50 سال که تمایل به همکاری در این طرح داشته باشند و شامل معیارهای خروج نباشند. 5- مداخلات: دو گروه 32 نفره مداخله (دریافت‌کننده مکمل جلبکی قرص اسپیرولینا 500mg به مدت 12 هفته، 2 بار در روز) و کنترل (دریافت‌کننده دارونما قرص 500mg با همان مشخصات ظاهری مکمل حاوی نشاسته، به مدت 12 هفته و 2 بار در روز) 6- متغیرهای پیامد اصلی: 1- سطح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی 2- پروفایل لیپیدی سرم

نام

مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413357580 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/07/23، 1394/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1394/10/23، 1394/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل‌یاری جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر سطوح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) و پروفایل لیپیدی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل‌یاری با جلبک اسپیرولینا بر فاکتور رشد و چربی خون در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری در طرح؛ افراد چاق با BMI ≥ 30 kg/m² و گروه سنی 20 تا 50 سال. معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماری‌های کلیوی؛ سابقه بیماری‌های قلبی عروقی؛ سرطان‌ها؛ عفونت‌های حاد؛ جراحی‌های اخیر؛ استفاده از داروهای مؤثر بر وزن (داروهای هورمونی)؛ داروهای ضد افسردگی؛ داروهای دیورتیک؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015071219082N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/21، 12-09-2015

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/21، 2015-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

آنتی بیوتیک‌ها؛ گلوکوکورتیکوئیدها؛ مصرف هر گونه مکمل در 3 ماه گذشته؛ بارداری؛ شیردهی و یائسگی و پیروی از رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-09-01, 1394/06/10

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1494.4.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری و ایمونوتوریدیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و درشت مغذیها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، نام مکمل: اسپیرولینا پلانسیس قرص 500 میلی گرمی

خوراکی، دو بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، دارونما: قرص 500 میلی گرمی شامل نشاسته با همان

مشخصات ظاهری مکمل، دو بار در روز به مدت 12

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه تشخیص طبی نیک

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حجت زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان استادحسن بنا شمالی، میدان ملت، آزمایشگاه نیک

شهر

تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، 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

معاونت پژوهشی 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 3335 41 98+

فکس

ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Abbasalizam@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی