پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مکمل‌یاری جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر سطح سرمی سیتوکین مهاری ماکروفاژ (MIC-1)، آنزیم¬های سوپراکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز و اشتها در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور در دو گروه مداخله و کنترل با هدف تعیین اثر مکمل جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر روی سطح سرمی MIC-1و وضعیت SOD و GPX در افراد مبتلا به چاقی انجام می گیرد. افراد چاق دارای BMI ≥ 30 kg/m2 و محدوده سنی بین 20 تا 50 سال جامعه آماری ما را تشکیل خواهند داد. افراد واجد شرایط از طریق شرکت در فراخوان عمومی وارد مطالعه خواهند شد.. هدف و روش اجرای مطالعه برای آن‌ها شرح داده می شود. پس از تکمیل فرم رضایت نامه، افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت کننده روزانه 2 عدد قرص 500 میلیگرم اسپیرولینا پلاتنسیس) و پلاسبو تقسیم خواهند شد که هر کدام شامل 32 نفر می‌باشد. گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه دو عدد قرص اسپیرولینا پلاتنسیس و گروه کنترل روزانه دو عدد پلاسبو با همان مشخصات ظاهری مکمل مصرف خواهند نمود. افراد دو گروه از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد. از آنها خواسته خواهد شد در طول مکمل‌یاری تغییری در رژیم غذایی و میزان فعالیت بدنی خود ندهند. شرکت کنندگان در ابتدای مطالعه پرسشنامه ویژگی های عمومی را تکمیل نموده و ارزیابیهای تن سنجی برای آنها صورت خواهد گرفت. برای انجام آزمایشات بیوشیمیایی، از افراد 7ccخون وریدی قبل از مداخله و پس از 12 هفته اخذ خواهد شد. سطوح فاکتورهای مورد مطالعه در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته مصرف مکمل‌یاری ارزیابی خواهند شد. پرسشنامه یادآمد 24 ساعته برای 3 روز هفته نیز مانند سایر موارد تکمیل خواهد شد. سپس یک بار در هفته در مورد مصرف قرص ها از آنها سؤالاتی پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071619082N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 413357580

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌یاری جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر سطح سرمی سیتوکین مهاری ماکروفاژ (MIC-1)، آنزیم¬های سوپراکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز و اشتها در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل جلبک اسپیرولینا بر وضعیت التهابی و اشتها در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: علاقه به شرکت در طرح؛ نمایه توده بدنی در محدوده 30-39 kg/m2؛ محدوده سنی 20-50 سال. معیار های خروج: سابقه

بیماریهای گوارشی، دیابت، عفونت، سرطان و درمان دارویی؛ مصرف هر نوع مکمل ویتامینی آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی 3 ماه قبل از شروع و در طول مداخله؛ بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ پیروی از رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از شروع و در طول مداخله؛ سابقه ابتلا به بیماری‌های کلیوی، قلبی عروقی و جراحی‌های اخیر؛ استفاده از داروهای مؤثر بر وزن (داروهای هورمونی، ضد افسردگی)، داروهای دیورتیک، آنتی بیوتیک، ونیز داروهای موثر بر میزان فاکتورهای التهابی. ا

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز. خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه وبهداشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-16, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.429

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

سطوح سرمی سیتوکین مهاری ماکروفاژ 1(MIC-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب Pg/ml، به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آبه روش اسپکتروفتومتری، برحسب U/ml

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری، بر حسب Mu/ml

4

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تن سنجی(وزن، دور کمر و ...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، برحسب کیلوگرم، مترنواری بر حسب سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مکمل جلبکی اسپیرولینا پلاتنسیس به صورت قرص 500 میلیگرمی، روزانه 2 عدد، به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

دارونما: مصرف دارونما با مشخصات ظاهری مکمل، بدون کلروفیل، 500 میلیگرم، 2عدد در روز، به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سهرابعلی بخشی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهریار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

عاطفه شریعت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 912 365 4936

فکس

ایمیل

atefeh_shariat@yahoo.com

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

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 2292

فکس

ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی