پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثرات مکمل یاری با ملاتونین بر تغییرات وزن، درصد توده چربی و نمایه توده بدن افراد دارای اضافه وزن یا چاقی درجه 1

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسي اثر مکمل ياري خوراکي ملاتونين، بر تغييرات وزن، درصد چربي و نمايه توده بدن در افراد مبتلا به اضافه وزن يا چاقي درجه يک است. جمعيت مورد مطالعه اين پژوهش افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی می باشند. شرکت کنندگان در این مطالعه شامل 38 فرد مبتلا به اضافه وزن یا چاقی درجه ا می باشند که در دو گروه مداخله و مقایسه قرار می گیرند. شرکت کنندگان گروه مداخله و مقایسه به مدت دوازده هفته روزانه به ترتیب یک قرص ملاتونین 3 میلی گرمی و یا دارونما آن را دریافت خواهند کرد. پیامدهای اولیه مورد مطالعه در این پژوهش شامل وزن بدن، نمایه توده بدن و درصد توده چربی بدن می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020120891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3340 8176

آدرس ایمیل

s.mohammadi.diet@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری با ملاتونین بر تغییرات وزن، درصد توده چربی و نمایه توده بدن افراد دارای اضافه وزن یا چاقی درجه 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف مکمل ملاتونین بر چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (دارا بودن BMI بین 25 تا 35؛ سن بین 19 و 55 سال)
معیارهای خروج (ابتلا به اختلالات غده تیرویید و دیابت؛ مصرف داروهاي کاهنده وزن و موثر بر توده چربي بدن؛ ابتلا به سندرم تخمدان پلي کیستیک و کوشینگ ؛ مصرف گلوکوکورتیکوئید ها، داروهای ضد افسردگي، ضدبارداري، ضد تشنج و موثر بر الگوی خواب؛ مصرف الکل؛ عدم بارداري، شيردهي)

سن

از سن **19 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
شهرک غرب، خ ارغوان غربی، جنب اریکه ایرانیان
شهر
تهران
کد پستی
6841836118
تاریخ تایید
2012-07-31, ۱۳۹۱/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
046461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن یا چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 45 روز پس از شروع و سه ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
درصد توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 45 روز پس از شروع و سه ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ساعات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 45 روز پس از شروع مطالعه، سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سطح ملاتونین بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (ملاتونین، قرص 3 میلی گرمی خوراکی، روزی 1 عدد، به مدت 3 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونمای مشابه، قرص خوراکی مشابه، روزی 1 عدد، به مدت 3 ماه)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رژیم درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آقای سلمان محمدی
آدرس خیابان
شهرک غرب، خ ارغوان غربی، جنب اریکه ایرانیان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه عرب زاده

آدرس خیابان
شهرک غرب، جنب اریکه ایرانیان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
سلمان محمدی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلدشت شرقی، بعد از بیمارستان تامین اجتماعی، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
خرم آباد
کد پستی
6845615884
تلفن
+98 66 3340 8176
فکس
ایمیل
s.mohammadi.diet@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سلمان محمدی
موقعیت شغلی
هیات علمی / کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلدشت شرقی، بعد از بیمارستان تامین اجتماعی، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3340 8176
فکس
ایمیل
S.mohammadi.diet@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سلمان محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد / هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلدشت شرقی، بعد از بیمارستان تامین اجتماعی، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3340 8176
فکس
ایمیل
S.mohammadi.diet@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