پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر پروفایل متابولومیکی مرتبط با چاقی در افراد چاق سالم و چاق بیمار از نظر متابولیکی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مولکولی مکملیاری با ویتامین D به طور جداگانه در افراد چاق سالم و چاق بیمار از نظر متابولیکی طراحی: افراد برمبنای معیار Karelis (از نظر تریگلیسیرید، LDL-C ، HDL-C، حساسیت به انسولین و پروتئین واکنشگر C) به گروههای چاق سالم (n=75) ، چاق بیمار (n=75) و افراد با وزن طبیعی و سالم از نظر متابولیکی (n=75) تقسیم میشوند. در فاز اول، دو گروه چاق با گروه دارای وزن طبیعی، از نظر متغیر های پیامد اصلی در یک طراحی مورد شاهدی مقایسه میشوند. در فاز دو، دو گروه چاق به صورت تصادفی، در یک طراحی دوسوکور به گروههای درمان و دارونما تقسیم میشوند. نحوه انجام: متغیرهای پیامد اصلی در فاز اول در سه گروه بالا و در فاز دوم در دو گروه چاق بررسی میشوند. شرکت کنندگان: افراد 48-20 ساله، با BMI≥30kg/m2 و BMI<25kg/m2≥18.5 که مکمل مصرف نمیکنند و سابقه بیماریهای غیرواگیر ندارند به این مطالعه دعوت میشوند مداخلات: در فاز دوم از شرکت کنندگان درخواست می شود تا قرص ها (ویتامین D یا دارونما) را به صورت روزانه و همراه با یکی از وعده های غذایی خود به مدت 4 ماه مصرف کنند. دریافت قرص ها توسط بیماران از طریق تلفن هر 2 هفته یکبار و ویزیت ماهانه پیگیری می شود که در این زمان تقویمهای ثبت مصرف ماه قبل قرصها به همراه قرص های مصرف نشده جمع آوری شده و قرص های مصرف ماه بعد بین آنها توزیع میشود. متغیر های پیامد اصلی: ارزیابی های متابولومیک، بیوشیمیایی، دریافت غذایی و فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061522762N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-05, ۱۳۹۴/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-05, ۱۳۹۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

bagheri_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز بیماری های غیر واگیر پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر پروفایل متابولومیکی مرتبط با چاقی در افراد چاق سالم و چاق بیمار از نظر متابولیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

سلامت متابولیک افراد چاق به کمک ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود رضایت فرد از شرکت در مطالعه؛ سن 48-20 سال؛ 5/18 ≤BMI< 225 kg/m و BMI ≤ 230 kg/m معیار های خروج: کاهش وزن بیش از 5 کیلوگرم در طول 3 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ پیروی از رژیم های غذایی کاهش وزن؛ بارداری، شیردهی و یائسگی؛ سابقه ابتلا به بیماری های غیرواگیر؛ مصرف دخانیات و الکل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **48 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.792

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
متابولیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Liquid Chromatography/ Mass Spectrometry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور های بیوشیمیایی نظیر قند و چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد
آنتروپومتریک و فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، قدسنج، فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین D با دوز IU 4000 یک بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص پلاسبوی ویتامین D یک بار در روز به مدت چهار ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی دیابت و بیماری های متابولیک
نام کامل فرد مسوول
مینو باقری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، شماره 44
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز بیماری های غیر واگیر پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد فرزادفر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب نرسیده به میدان فردوسی، خیابان استاد نجات الهی، کلینیک فوق تخصصی دیابت ۲، ط 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز بیماری های غیر واگیر پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جزایری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 5908
فکس
ایمیل
bagheri_m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 5908
فکس
ایمیل
bagheri_m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو باقری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، شماره 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 5908
فکس
ایمیل
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