

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثرات مکمل یاری عصاره انار بر التهاب در افراد دچار اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مشخص نمودن اثرات مکمل عصاره انار بر فاکتورهای التهابی و پیراکسیداسیون لیپیدی در افراد دچار اضافه وزن و چاقی می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور 48 فرد 30-60 ساله مبتلا به اضافه وزن و چاقی سالم مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی برای چکاپ که فاقد هرگونه بیماری بوده و در سه ماه گذشته قرص های دارویی و یا مکمل های غذایی مصرف نکرده بودند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. افراد به مدت 30 روز روزانه 1000 میلی گرم مکمل عصاره انار یا دارونما دریافت کردند. در شروع و پایان مطالعه از هر بیمار پس از 12 ساعت ناشتایی 10 سی سی خون گرفته شد. در این مطالعه، غلظت مالون دی آلدئید، اینترلوکین-6، و پروتئین فعال C پلاسما و همچنین گلوکز، انسولین، تری گلیسیرید، کلسترول تام، کلسترول موجود در LDL و HDL سرم اندازه گیری شد. این مطالعه برای شرکت کنندگان و پژوهشگران کور بوده است.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری عصاره انار بر التهاب در افراد دچار اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری عصاره انار بر التهاب در افراد دچار اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ افراد بزرگسال 30-60 ساله در هر دو جنس که دارای نمایه توده بدن در محدوده 25 تا 40 کیلوگرم بر مجذور متر مربع بوده؛ عدم مصرف مکمل های ویتامین یا املاح و کلیه مکمل های غذایی و دارو های کاهش وزن در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم مصرف الکل و سیگار؛ عدم مصرف داروهای کاهش دهنده کلسترول، تری گلیسیرید و قند خون؛ در حال حاضر مبتلا به بیماری حاد نباشد که نیاز به درمان دارد؛ عدم وجود استرس متابولیک، عفونت یا التهاب؛ عدم وجود اختلال در عملکرد کبدی یا کلیوی؛ عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی؛ عدم مصرف استروژن و یا پروژسترون؛ عدم وجود سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ عدم وجود بارداری یا شیردهی معیارهای خروج از بیماری: به وجود آمدن هر یک از معیارهای عدم ورود به مطالعه؛ به وجود آمدن هر تغییری در رژیم غذایی و یا فعالیت بدنی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062722934N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5805 8895 21 98+

آدرس ایمیل

b-hosseini@razi.tums.ac.ir

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

از بلوکه‌های طبقه طبقه شده بر اساس جنس و نمایه توده بدن (که

به صورت تصادفی 2 یا 4 گروه بودند) طبق نظر مشاور آماری برای

تصادفی سازی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/12, 2015-02-01

کد کمیته اخلاق

93-04-161-27760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه (30 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه (30 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش رنگ سنجی و با استفاده از کیت (BioCore (Germany

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA و با استفاده از کیت شرکت (Biochem (Ontario, Canada

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک توسط گلوکز اکسیداز و با کیت شرکت پارس آزمون

ایران

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک توسط گلوکز اکسیداز و با کیت شرکت پارس آزمون

ایران

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک توسط گلوکز اکسیداز و با کیت شرکت پارس آزمون

ایران

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک توسط گلوکز اکسیداز و با کیت شرکت پارس آزمون

ایران

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک توسط گلوکز اکسیداز و با کیت شرکت پارس آزمون ایران

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله مکمل عصاره انار به میزان 1000 میلی گرم به صورت دو عدد کپسول 500 میلی گرمی روزانه به مدت 30 روز مصرف گردید.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، 1000 میلی گرم دارونمای مشابه عصاره انار ساخته شده از میکروکریستالین خالص روزانه به میزان به صورت 2 قرص 500 میلی گرمی به مدت 30 روز مصرف گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد ساعدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد ساعدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5805 8895 21 98+

فکس

ایمیل

a_saedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد ساعدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5805 8895 21 98+

فکس

ایمیل

a_saedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد ساعدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5805 8895 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب