

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر سطوح آدیپوکاین‌ها و شاخص‌های موثر بر متابولیسم در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

شواهد موجود نشان داده اند که افراد چاق در مقایسه با افراد غیر چاق دارای سطوح پایین تر روی و ویتامین D هستند. سیستم IGF و آدیپوکاین‌ها نقش مهمی در تنظیم متابولیسم دارند. اطلاعات محدودی درباره چگونگی تاثیر روی و ویتامین D بر روی شاخص‌های تنظیم متابولیسم وجود دارد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکمل یاری روی و ویتامین دی بر سیستم IGF و آدیپوکاین‌ها در افراد چاق طراحی گردید. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 2x2 فاکتوریال، 140 فرد چاق بالای 20 سال از دانشگاه ایران انتخاب می‌گردد. افراد به طور تصادفی در چهار گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول روزانه 30 میلی‌گرم روی به همراه دارونمای ویتامین D؛ گروه دوم روزانه IU 2000 ویتامین D به همراه دارونمای روی؛ گروه سوم روزانه 30 میلی‌گرم مکمل روی به همراه IU 2000 ویتامین D و گروه چهارم دارونمای روی و ویتامین D. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد همه محققین، شرکت کنندگان و تکنسین آزمایشگاه نسبت به تصادفی سازی کور هستند. همه افراد 3 روز دریافت غذا و فعالیت فیزیکی را در مدت مطالعه تکمیل می‌کنند. نمونه خون به منظور ارزیابی IGF و IGFBP-3 و آدیپوکاین‌ها در ابتدا و هفته 12 مطالعه جمع‌آوری خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر سطوح آدیپوکاین‌ها و شاخص‌های موثر بر متابولیسم در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر سطوح آدیپوکاین‌ها و شاخص‌های موثر بر متابولیسم در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1) سن بیشتر از 20 تا 60 سال (2) نمایه توده بدنی بالاتر از 27 (3) تمایل به همکاری و امضاء رضایت نامه آگاهانه (4) عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلو طی 3 ماه گذشته معیارهای عدم ورود (1) ابتلا به بیماری‌های مزمن از قبیل بیماری‌های قلبی-عروقی، کلیوی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608082365N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 2016-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی لپتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Insulin-like growth factor-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی با کیت آزمایشگاهی Mediagnose ساخت
آلمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به طور تصادفی در یکی از سه شرایط زیر خواهد بود:
1) 2000 واحد بین المللی ویتامین دی + دارونمای روی یا 2) 30 میلی
گرم روی + دارونمای ویتامین دی یا 3) 2000 واحد بین المللی ویتامین
دی + 30 میلی گرم روی این مکمل‌ها به صورت روزانه به مدت 12
هفته مصرف خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 2 عدد قرص دارونمای ویتامین د و روی حاوی
مالتودکسترین - ساخت مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های
دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران- به صورت روزانه به مدت 12
هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا وفا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر

آسم ، کبدی ، تیروئید ، پاراتیروئید ، اختلالات استخوانی ، اختلالات
گوارشی و بیماری های عفونی بر اساس شرح حال 2) استفاده منظم
از مکمل های حاوی ویتامین و مواد معدنی طی 3 ماه گذشته 3)
استعمال سیگار و سایر دخانیات 4) استفاده از هر نوع دارو شامل
داروهای ضدالتهابی (NSAIDs ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتی بیوتیک
های آمینوگلیکوزیدی ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون و ... 5)
ورزش حرفه ای (برنامه ورزشی منظم) 6) داشتن رژیم غذایی به هر
دلیل زیر نظر متخصص در 3 ماه گذشته 7) بارداری ، شیردهی 8) تمایل
فرد به گرفتن رژیم کاهش وزن

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، 1449614535

شهر

تهران

کد پستی

74761568

تاریخ تایید

2016-07-11, 1395/04/21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9221324206

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جوادموسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

پژوهشی

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 ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir; rezavafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir; rezavafa@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه