پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 آدیپوکاین ها نقش مهمی در تنظیم متابولیسم دارند. اطلاعات محدودی درباره چگونگی تاثیر روی و ویتامین D بر روی شاخص های تنظیم متابولیسم وجود دارد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکمل یاری روی و ویتامین دی بر سیستم IGF و آدیپوکاین ها در افراد چاق طراحی گردید. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 2 2 x فاکتوریال، 140 فرد چاق بالای 20 سال از دانشکاه ایران انتخاب می گردد. افراد به طور تصادفی در چهار گروه تقسیم مي شوند: 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 می گیرد 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 می کنند. نمونه خون به منظور ارزیابی IGF وIGFBP-3 و آدیپوکاین ها در ایتدا و هفته 12 مطالعه جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608082365N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-26, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

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

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

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

معیارهاي ورود : 1) سن بیشتر از 20 تا 60 سال 2) نمایه توده بدنی بالاتر از 27 3) تمایل به همکاري و امضاء رضایت نامه آگاهانه 4) عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلو طی 3 ماه گذشته معیارهاي عدم ورود : 1) ابتلا به بیماري هاي مزمن از قبیل بیماري هاي قلبي- عروقي ، کلیوي

،آسم ، كبدي ، تيروئيد ، پاراتيروئيد ، اختلالات استخواني ،اختلالات گوارشي و بيماري هاي عفوني بر اساس شرح حال 2) استفاده منظم از مكمل هاي حاوي ويتامين و مواد معدني طی 3 ماه گذشته 3) استعمال سيگار و ساير دخانيات 4) استفاده از هر نوع دارو شامل داروهاي ضدالتهابي (NSAIDs ، ساليسيلاتها ، استروئيدها) ، آنتي بيوتيك هاي آمينوگليكوزيدي ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون و ... 5) ورزش حرفه ای (برنامه ورزشی منظم) 6) داشتن رژيم غذايي به هر دليل زير نظر متخصص در 3 ماه گذشته 7) بارداری، شیردهی 8) تمايل فرد به گرفتن رژيم كاهش وزن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، 1449614535

شهر

تهران

کد پستی

74761568

تاریخ تایید

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9221324206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

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

اندازه گیری 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)2000واحد 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 مکمل ها 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

تهران

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
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir; rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8670 4734
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