پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل یاری با ویتامین D و رژیم غذایی کاهش وزن بر غلظت سرمی، Omentin Spexin ، sICAM-1، hs –CRP و پروفایل لیپیدی خون در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثرتوام مکمل یاری با ویتامین D و رژیم غذایی کاهش وزن بر تغییرات درصد بافت چربی و به دنبال آن تغییرات ترشح برخی از آدیپوکین های مترشحه از بافت چربی به هدف کاهش التهاب در بدن افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی می باشد. نحوه طراحی مطالعه: به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی و مرحله 2 یا 3 کارازمایی می باشد . روش انجام مطالعه: 70بزرگسال مرد و زن مبتلا به چاقی و اضافه وزن که در محدوده سنی 50 - 20 سال و شاخص توده بدنی 40 – 20 هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان به دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. گروه مداخله مکمل یاری با ویتامین D به همراه رژیم غذایی کاهش وزن و گروه کنترل رژیم غذایی کاهش وزن و دارونما را دریافت خواهند کرد. مدت زمان مداخله 8 هفته می باشد. معیارهای ورود و خروج اصلی: بزرگسالان چاق و اضافه وزن با سن 50 - 20 سال و شاخص توده بدنی 40 -20، پیروی از رژیم کاهش وزن سه ماه قبلا از مطالعه و مکمل یاری با ویتامین دی و استفاده از نور خورشید برای برنزه کردن قبل و حین مطالعه و سطح ویتامین دی بالاتر از 30 نانو گرم در دسی لیتر سبب حذف افراد از مطالعه خواهد شد. مداخلات: دوز ویتامین D مصرفی 50000 واحد بین المللی به صورت بلوس یک بار در هفته اول و 2000 واحد بین المللی در روز از هفته دوم خواهد بود. متغیرهای پیامد مطالعه: سپس سطح هورمون های hs -CRP ، sICAM-1 Spexin ، Omentin ، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی بررسی خواهد شد. از دستگاه e-Body ابتدا و انتهای مطالعه جهت بررسی درصد چربی بدن و از دستگاه VISCANجهت مشاهده تغییرات بافت چربی احشایی افراد شرکت کننده در مطالعه استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090223861N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-05, ۱۳۹۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا زراتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4814

آدرس ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین D و رژیم غذایی کاهش وزن بر غلظت سرمیOmentin ، Spexin ، sICAM-1، hs –CRP و پروفایل لیپیدی خون در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ویتامین D به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر تنظیم هورمون های مترشحه از بافت چربی و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به چاقی و

اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 50-20 سال؛ شاخص توده بدنی40-25؛ عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون وچربی خون در طول شش ماه گذشته؛ تمایل به همکاری؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی؛ قلبی عروقی؛ خودایمنی و سرطان؛ عدم درمان با داروهای موثر بر سیستم ایمنی در طول مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم استعمال الکل؛ عدم مصرف دارو های موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه؛ عدم عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه؛ عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و ویتامین Dسه ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه؛ عدم استفاده از داروهایی که بر متابولیسم ویتامینD تاثیر می گذارند؛ عدم قرار گیری در برابر اشعه فرابنفش خورشید جهت برنزه شدن پوست در طول مطالعه و 3 ماه قبل از آن؛ عدم ابتلا به بیماری های کلیوی ، سنگ کلیه و بیماری های کبدی؛ عدم ابتلا خانم ها به سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای خروج : سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی؛ قلبی عروقی؛ خودایمنی و سرطان؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ استعمال دخانیات؛ استعمال الکل ؛مصرف دارو های موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه؛ عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده ؛ داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و ویتامین D سه ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه؛ استفاده از داروهایی که بر متابولیسم ویتامین D تاثیر می گذارند؛ قرار گیری در برابر اشعه فرابنفش خورشید جهت برنزه شدن پوست در طول مطالعه و 3 ماه قبل از آن؛ ابتلا به بیماری های کلیوی، سنگ کلیه و بیماری های کبدی؛ خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

26191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

Omentin ، Spexin ، sICAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متدBIA

4

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

5

شرح متغیر پیامد
ویتامین D (OH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
FBS ، HDL –C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید و کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

8

شرح متغیر پیامد
LDL -C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

11

شرح متغیر پیامد
مواجهه با نور خورشید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

13

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دریافت انرژي و مواد مغذي با استفاده از روش یادآمد غذایی 24 ساعت و شاخص هاي تن سنجي با استفاده از ترازو و قدسنج

14

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 50000 واحد ویتامین دی به صورت بلوس در هفته اول و 2000 واحد بین المللی هر روز از هفته دوم به همراه رژیم کاهش وزن به مدت 8 هفته که وزن بدن هر هفته نیم تا یک کیلوگرم کاهش خواهد یافت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما ویتامین دی (محتوی پارافین خوراکی) و رژیم غذایی کاهش وزن با هدف کاهش نیم تا یک کیلو گرم از وزن بدن هرهفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
چشم آذر

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا زراتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4814
فکس
ایمیل
zarrati.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 میترا زراتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4814
فکس
ایمیل
zarrati.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهامه چشم آذر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
cheshmazar.elham@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