پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر مصرف کپسول نرم خوراکی زیره بر شاخص توده بدن، وضعیت اشتها، مقاومت انسولین، غلظت سرمی TNF آلفا و زینك آلفا دو گلیکوپروتئین در کودکان 7-12 ساله مبتلا به چاقی و اضافه وزن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش بررسي اثر مصرف کپسول نرم خوراکی زیره بر شاخص توده بدن، وضعیت اشتها، شاخص مقاومت انسولین، غلظت سرمی TNF آلفا،لپتین ، زینك آلفا دو گلیکوپروتئین و پروفایل لیپیدی در دختران و پسران 12-7 ساله مبتلا به چاقی می باشد.
معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از کودکان در محدوده سنی 12-7 ، چاق با BMI بالاتر از صدک 95 مربوط به سن و جنس، عدم ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی ، گوارشی، هورمونی و قلبی- عروقی و یا عفونت های حاد و مزمن ، عدم مصرف دارو به ویژه داروهای موثر در متابولیسم گلوکز و یا مؤثر بر روند چاقی مانند متفورمین یا مکمل های گیاهی. معیارهای خروج عبارتند از: عدم تمایل به شرکت یا ادامه مداخله، نیاز به استفاده از داروهای مؤثر در روند چاقی و متابولیسم لیپید و کربوهیدرات، ابتلا به دیابت، مشکلات تیروئیدی و یا سایر بیماری های اندوکرین، گوارشی یا کلیوی، آشکار شدن علائم ناسازگاری یا حساسیت به عصاره زیره. جمعیت مورد مطالعه: 80 نفر کودک و نوجوان 12-7 ساله چاق که بر حسب انتخاب تصادفی به دو گروه 40 نفره در گروه مداخله و دارونما تقسیم می گردند. مداخله با مکمل اسانس دانه زیره به صورت کپسول نرم خوراکی از شرکت باریچ اسانس (ایران) به مقدار دو عدد در روز(1 عدد قرص قبل از وعده نهار و 1 عدد قرص قبل از وعده شام) به مدت دو ماه برای گروه آزمایشی و استفاده همزمان از دارونما برای گروه شاهد آغاز می گردد. پیامد اولیه مورد بررسی وضعیت چاقی بر اساس BMI است. سایر پیامدها عبارتند از وضعیت اشتها، پروفایل لیپیدی، وضعیت قند خون، انسولین و مقاومت به انسولین و بررسی سطح سرمی Zinc Alpha 2 Glycoprotein، Tumor necrosis factor-α، و لپتین.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092624198N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نوربخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 3109

آدرس ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف کپسول نرم خوراکی زیره بر شاخص توده بدن، وضعیت اشتها، مقاومت انسولین، غلظت سرمی TNF آلفا و زینك آلفا دو گلیکوپروتئین در کودکان 12-7 ساله مبتلا به چاقی و اضافه وزن.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر مصرف اسانس زیره بر چاقی کودکان با استفاده از ارزیابی های بیوشیمیایی و اندازه گیری نمایه توده بدن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: کودکان سالم بدون سابقه بیماریهای کبدی. عدم ابتلا به بیماری کوشینگ، هایپوتیروئیدی و دیابت. عدم ابتلا به پرفشاری خون معیارهای خروج: کودکانی که در مرحله اول ارزیابی آزمایشگاهی سطوح بالای آنزیم های کبدی را نشان دهند کودکانی که از داروهای موثر در متابولیسم گلوکز مانند متفورمین و گلوکوفاژ استفاده می کنند. کودکانی که از هر نوع داروی موثر بر روند چاقی و افزاینده اشتها مانند هیدروکورتیزون استفاده کنند.

سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 شهیدصدوقی یزد

آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر،

شهر
یزد

کد پستی

تاریخ تایید
2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی

کد ICD-10
E66.0

توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه بعد از مداخله ،دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه توده بدني بر اساس وزن تقسیم بر مجذور قد به متر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتریك با استفاده از گلوکز اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد
سرم گلوتامات اگزالواستات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه بعد از مداخله ،دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری با دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
سرم گلوتامات پیروات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه بعد از مداخله ،دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
زینک آلفا 2 گلیکوپروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فاکتور ارزیابی مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

9

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری با دستگاه اتوآنالایزر

11

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری با دستگاه اتوآنالایزر

12

شرح متغیر پیامد
ال دی ال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری با دستگاه اتوآنالایزر

13

شرح متغیر پیامد
اچ دی ال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری با دستگاه اتوآنالایزر

14

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه بعد از مداخله ،دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد بررسی اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره زیره به صورت کپسول نرم خوراکی دو بار در روز (قبل از ناهار و قبل از شام) به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما که از نظر شکل ظاهری مشابه کپسول نرم خوراکی عصاره زیر می باشد مصرف دو بار در روز به صورت خوراکی قبل از ناهار و شام به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رزاقی آذر
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی،خیابان شهریور،کلینیک تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیک طبقه پنجم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مهرداد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 شهید بهشتی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز
نام کامل فرد مسوول
مریم زیادلو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 471 5191
فکس
ایمیل
healthydiet_28@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
میترا نوربخش
نام کامل فرد مسوول
میترا نوربخش
موقعیت شغلی
دکترا، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 3109
فکس
ایمیل
nourbakhsh.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
میترا نوربخش
نام کامل فرد مسوول
میترا نوربخش
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 912 287 4740
فکس
ایمیل
nourbakhsh.m@iums.ac.ir
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