پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر مکمل یاری با روی بر خلق، سطح سرمی عوامل التهابی و شاخص های تن سنجی در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف اصلي طرح : مطالعات قبلي نشان داده اند که سطح سرمي روی در افراد چاق پایینتر از سایر افراد است و سطوح پایین روی در سرم با افسردگي ارتباط دارد. مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مکمل یاری با روی بر خلق ، سطح سرمی عوامل التهابی و شاخصهای تن سنجي در افراد چاق انجام خواهد شد. 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفي شده دوسوکور با استفاده از دارونما 3. نحوه انجام: 50 فرد چاق به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد تا به مدت 12 هفته روزانه 30 ميلي گرم روی یا دارونما دریافت کنند. در ابتدا و انتهای مداخله 10 سی سی خون وریدی پس ا ز 14 -12 ساعت ناشتایی گرفته خواهد شد . خلق، عوامل التهابي و شاخصهای تن سنجي در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.4.شرکت کنندگان: افراد سالم در محدوده سنی 35-18 سال، با نمایه توده بدني مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع که سیگار نمي کشند وباردار نیستند. 5. مداخلات: 30 میلی گرم روی یا دارونما به مدت 12 هفته 6.متغیرهای پیامد اصلی: خلق،سطح سرمي، پروتیئن واکنشگر سي، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، ترکیب بدن و وزن بدن.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106122394N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4805

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-02, ۱۳۸۹/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-02, ۱۳۹۰/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل یاری با روی بر خلق، سطح سرمی عوامل التهابی و شاخص های تن سنجی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل یاری با روی بر خلق، سطح سرمی عوامل التهابی و شاخص های تن سنجی در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به طرح: -نمایه توده بدني بیشتر مساوی مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سن 35-18 سال؛ سلامت مطلوب جسمانی ؛ عدم استفاده از مکمل یا دارو طي 3 ماه قبل از مداخله; معیار های خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف سیگار;

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-25, ۱۳۹۰/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
13515

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
خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
TNFα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین

5

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ایمپدانس بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل خوراکي روی: 30 ميلي گرم در روز، بعد از نهار، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دارونما: روزانه یک عدد ،بعد از نهار، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا صولتی دانشجوی کارشناسی ارشد
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا صولتی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مینی سیتی، خ گلستان، خ یازده ایثار، پلاک 14، طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
1955756353
تلفن
+98 21 2244 2709
فکس
ایمیل
zahra.solaty@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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