

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف اصلی طرح : مطالعات قبلی نشان داده اند که سطح سرمی روی در افراد چاق پایینتر از سایر افراد است و سطوح پایین روی در سرم با افسردگی ارتباط دارد. مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مکمل یاری با روی بر خلق، سطح سرمی عوامل التهابی و شاخصهای تن سنجی در افراد چاق انجام خواهد شد. 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی 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 میلی گرم روی یا دارونما دریافت کنند. در ابتدا و انتهای مداخله 10 سی سی خون وریدی پس از 14-12 ساعت ناشتایی گرفته خواهد شد. خلق، عوامل التهابی و شاخصهای تن سنجی در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد. 4. شرکت کنندگان: افراد سالم در محدوده سنی 18-35 سال، با نمایه توده بدنی مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع که سیگار نمی کشند و باردار نیستند. 5. مداخلات: 30 میلی گرم روی یا دارونما به مدت 12 هفته. 6. متغیرهای پیامد اصلی: خلق، سطح سرمی، پروتئین واکنشگر سی، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، ترکیب بدن و وزن بدن.

تلفن

4805 8670 21 98+

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

1389/10/12, 2011-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/11, 2011-07-02

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 بر خلق، سطح سرمی عوامل التهابی و شاخص های تن سنجی در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی 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 بدنی بیشتر مساوی مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سن 18-35 سال؛ سلامت مطلوب جسمانی؛ عدم استفاده از مکمل یا دارو طی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106122394N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2012, 1391/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/16, 2012-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای جزییری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 سوبه 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

۱۳۹۰/۱۰/۰۴, 2011-12-25

کد کمیته اخلاق

13515

2

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

TNF α

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 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ایمپدانس بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل خوراکی روی: 30 میلی 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

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 9118 8877 21 98+
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

دانشگاه علوم پزشکی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی
کشور مبدأ
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 2709 2244 21 98+
فکس
ایمیل zahra.solaty@gmail.com