پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و توام آن بر خلق، کورتیزول، مسیر تریپتوفان-کینیورنین، BDNF و hs-CRP در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و توام آن بر خلق، کورتیزول، مسیر تریپتوفان-کینیورنین، BDNF و hs-CRP در افراد چاق می باشد. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با دارونما. شرکت کنندگان: پرسنل و کارکنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی دانشگاه علوم پزشکی ایران. روش اجرا: 140 فرد مبتلا به اضافه وزن و چاقی بطور تصادفی در 4 گروه دریافت روزانه 30 میلی‌گرم مکمل روی به همراه دارونمای ویتامین D؛ گروه دریافت روزانه 2000 واحد بین الملل ویتامین D و دارونمای روی؛ دریافت روزانه 30 میلی‌گرم مکمل روی و 2000 واحد بین الملل ویتامین D و دریافت دارونمای روی و ویتامین D به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. جهت بررسی وضعیت خلق شرکت کنندگان در مطالعه از پرسشنامه افسردگی بک در آغاز و پایان مداخله استفاده خواهد شد.به منظور اندازه گیری و ارزیابی های بیوشیمیایی، در آغاز و پایان مداخله از افراد نمونه خون ناشتا به میزان 10 سی سی گرفته خواهد شد. ویتامین D سرم، تریپتوفان، کینورنین، کورتیزول،BDNF, hs-CRP به روش ELISA مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. به منظور کنترل مخدوش گرها دریافت غذایی و فعالیت فیزیکی در آغاز و پایان مداخله ارزیابی خواهد شد. مداخله: 2000 واحد بین الملل ویتامین D، 30 میلی گرم روی و یا دارونما. پیامداصلی: خلق،تریپتوفان، کینورنین، کورتیزول،BDNF, hs-CRP

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601252394N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

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 تحقیات، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

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 توام آن بر خلق، کورتیزول، مسیر تریپتوفان-کینیورنین، BDNF و hs-CRP در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و توام آن بر خلق، کورتیزولدر افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن بيشتر از 20 تا 60 سال؛ BMI > 27 ؛ تمايل به همكاري و امضاء رضايت نامه آگاهانه؛ عدم تغيير وزن بيش از 3 كيلو طی 3 ماه گذشته. معيارهاي عدم ورود: ابتلا به بيماري هاي مزمن از قبيل بيماري هاي قلبي- عروقي ، كليوي ،آسم ، كبدي ، تيروئيد ، پاراتيروئيد ، اختلالات استخواني ،اختلالات گوارشي و بيماري هاي عفوني بر اساس شرح حال؛ استفاده منظم از مكمل هاي حاوي ويتامين و مواد معدني طی 3 ماه گذشته؛ استعمال سيگار و ساير

دخانيات؛ استفاده از هر نوع دارو شامل داروهاي ضدالتهابي (NSAIDs ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتي بيوتيك هاي آمينوگليكوزيدي ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون و ...؛ ورزش حرفه ای (برنامه ورزشی منظم)؛ داشتن رژيم غذايي به هر دليل زير نظر متخصص در 3 ماه گذشته؛ بارداری، شیردهی؛ تمایل فرد به گرفتن رژیم کاهش 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایارن
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9221324205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
تریپتوفان سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
کینورنین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
BDNF سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین د- 2000 واحد بین الملل/ روزانه برای 12 هفته روی- 30 میلی گرم/روزانه برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دارونمای روی - 30 میلی گرم/روزانه برای 12 هفته داروی نمای ویتامین د/روزانه برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
ویتامین د- 2000 واحد بین الملل/ روزانه برای 12 هفته دارونمای روی- روزانه برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
روی 30 میلیگرم/ روزانه برای 12 هفته دارو نمای ویتامین د روزانه برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان شهید همت، تهران، ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات 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
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4805
فکس
ایمیل
s_yousai2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4805
فکس
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
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