

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

4805 8670 21 98+

Email address

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی ایران

Expected recruitment start date

۱۳۹۵/۰۷/۱۰, 2016-10-01

Expected recruitment end date

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

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

Purpose

Prevention

Inclusion/Exclusion criteria

معیارهای ورود: سن بیشتر از 20 تا 60 سال؛ BMI > 27؛ تمایل به همکاری و امضاء رضایت نامه آگاهانه؛ عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلو طی 3 ماه گذشته. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، آسم، کبدی، تیروئید، پاراتیروئید، اختلالات استخوانی، اختلالات گوارشی و بیماری های عفونی بر اساس شرح حال؛ استفاده منظم از مکمل های حاوی ویتامین و مواد معدنی طی 3 ماه گذشته؛ استعمال سیگار و سایر

Protocol summary

Summary

هدف مطالعه حاضر تعیین اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و توام آن بر خلق، کورتیزول، مسیر ترپتوفان-کینورین، 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 میلی گرم مکمل روی به همراه دارونمای ویتامین D؛ گروه دریافت روزانه 2000 واحد بین الملل ویتامین D و دارونمای روی؛ دریافت روزانه 30 میلی گرم 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، ترپتوفان، کینورین، کورتیزول، hs-CRP، BDNF به روش ELISA مورد ارزیابی قرار می گیرد. به منظور کنترل مخدوش گرهای 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. پیامد اصلی: خلق، ترپتوفان، کینورین، کورتیزول، hs-CRP، BDNF

General information

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT201601252394N31**

Registration date: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

:Last update

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

Registrant information

Name

شیمای جازیری

Primary outcomes

1
Description
خلق
Timepoint
در آغاز و پایان هفته 12
Method of measurement
پرسشنامه افسردگی بک

2
Description
کورتیزول
Timepoint
در آغاز و پایان هفته 12
Method of measurement
الیزا

3
Description
تریپتوفان سرم
Timepoint
در آغاز و پایان هفته 12
Method of measurement
الیزا

4
Description
کینورین سرم
Timepoint
در آغاز و پایان هفته 12
Method of measurement
الیزا

5
Description
BDNF سرم
Timepoint
در آغاز و پایان هفته 12
Method of measurement
الیزا

Secondary outcomes

1
Description
hs-CRP
Timepoint
در آغاز و پایان هفته 12
Method of measurement
الیزا

Intervention groups

دخانیات؛ استفاده از هر نوع دارو شامل داروهای ضدالتهابی (NSAIDs) ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتی بیوتیک های آمینوگلیکوزیدی ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون و ...؛ ورزش حرفه ای (برنامه ورزشی منظم)؛ داشتن رژیم غذایی به هر دلیل زیر نظر متخصص در 3 ماه گذشته؛ بارداری، شیردهی؛ تمایل فرد به گرفتن رژیم کاهش وزن

Age
From 20 years old to 60 years old
Gender
Both
Phase
3
Groups that have been masked
No information
Sample size
Target sample size: 140
(Randomization (investigator's opinion
Randomized
Randomization description
(Blinding (investigator's opinion
Double blinded
Blinding description
Placebo
Used
Assignment
Parallel
Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1
Ethics committee
Name of ethics committee
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
Street address
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران، ایران
City
تهران
Postal code
Approval date
۱۳۹۵/۰۳/۲۳, 2016-06-12
Ethics committee reference number
IR.IUMS.REC 1395.9221324205

Health conditions studied

1
Description of health condition studied
چاقی
ICD-10 code
E66.9
ICD-10 code description
Simple obesity NOS

Yes	1
Title of funding source	Description
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران	ویتامین د- 2000 واحد بین الملل/ روزانه برای 12 هفته روی- 30 میلی
Proportion provided by this source	گرم/روزانه برای 12 هفته
100	Category
Public or private sector	Treatment - Other
empty	
Domestic or foreign origin	2
empty	Description
Category of foreign source of funding	دارونمای روی - 30 میلی گرم/روزانه برای 12 هفته داروی نمای
empty	ویتامین د/روزانه برای مدت 12 هفته
Country of origin	Category
Type of organization providing the funding	Placebo
empty	

Person responsible for general inquiries

Contact	Description
Name of organization / entity	ویتامین د- 2000 واحد بین الملل/ روزانه برای 12 هفته دارونمای روی-
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران	روزانه برای 12 هفته
Full name of responsible person	Category
سمیه یوسایی	Treatment - Drugs
Position	
دانشجوی دکترای علوم تغذیه	4
Other areas of specialty/work	Description
Street address	روی 30 میلیگرم/ روزانه برای 12 هفته دارو نمای ویتامین د روزانه
دانشگاه علوم پزشکی ایران	برای 12 هفته
City	Category
تهران	Treatment - Drugs
Postal code	
Phone	Recruitment centers
4805 8670 21 98+	1
Fax	Recruitment center
Email	Name of recruitment center
s_yousai2006@yahoo.com	دانشگاه علوم پزشکی ایران
Web page address	Full name of responsible person
	سمیه یوسایی
	Street address
	تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
	City
	تهران

Person responsible for scientific inquiries

Contact	Sponsors / Funding sources
Name of organization / entity	1
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.	Sponsor
Full name of responsible person	Name of organization / entity
دکتر شبما جزایری	کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
Position	Full name of responsible person
دکترای تغذیه/ دانشیار	دکتر سید علی جواد موسوی
Other areas of specialty/work	Street address
Street address	دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان شهید همت، تهران، ایران
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران.	City
City	تهران
تهران	Grant name
Postal code	Grant code / Reference number
Phone	Is the source of funding the same sponsor
4805 8670 21 98+	?organization/entity
Fax	
Email	
sh_jazayeri@tums.ac.ir	
Web page address	

Web page address

Person responsible for updating data

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
empty

Study Protocol
empty

Statistical Analysis Plan
empty

Informed Consent Form
empty

Clinical Study Report
empty

Analytic Code
empty

Data Dictionary
empty

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Full name of responsible person

سمیه یوسایی

Position

دانشجوی دکترا

Other areas of specialty/work

Street address

دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران

City

تهران

Postal code

Phone

00

Fax

Email