

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و توام آن بر خلق، کورتیزول، مسیر تریپتوفان-کینورین، 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-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، تریپتوفان، کینورین، کورتیزول، hs-CRP، BDNF به روش ELISA مورد ارزیابی قرار می گیرد. 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. پیامد اصلی: خلق، تریپتوفان، کینورین، کورتیزول، hs-CRP، BDNF

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4805 8670 21 98+

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

1395/07/10, 2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/11, 2017-05-01

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-کینورین، 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

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، پارائیتروئید، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601252394N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/10, 31-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/10, 2016-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای جرابیری

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/23, 2016-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9221324205

بیماری های (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 اندازه گیری

در آغاز و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تریپتوفان سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

کینورین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

BDNF سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

گروه های 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

4805 8670 21 98+

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

4805 8670 21 98+

فکس

ایمیل

sh_jazayeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار	نام سازمان / نهاد
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	دانشگاه علوم پزشکی ایران
خالی	نام کامل فرد مسوول
پروتکل مطالعه	سمیه یوسابی
خالی	موقعیت شغلی
نقشه آنالیز آماری	دانشجوی دکترا
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فرم رضایتنامه آگاهانه	آدرس خیابان
خالی	دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران
گزارش مطالعه بالینی	شهر
خالی	تهران
کدهای استفاده شده در آنالیز	کد پستی
خالی	
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	تلفن
خالی	00
	فکس
	ایمیل
	آدرس صفحه وب