

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، 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

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 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، ترپتوفان، کینورین، BDNF، hs-CRP، کورتیزول.

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 جزییری

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

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

Person responsible for general inquiries

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

Recruitment centers

1
Recruitment center
Name of recruitment center دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person سمیه یوسایی
Street address تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
City تهران

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.
Full name of responsible person دکتر شیما جزایری
Position دکترای تغذیه/ دانشیار
Other areas of specialty/work دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران.
Street address تهران
City تهران
Postal code
Phone 4805 8670 21 98+
Fax
Email sh_jazayeri@tums.ac.ir
Web page address

Sponsors / Funding sources

1
Sponsor
Name of organization / entity کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person دکتر سید علی جواد موسوی
Street address دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان شهید همت، تهران، ایران
City تهران
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity

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