

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل کرن بری (زغال اخته) بر شاخص های قندی، لیپیدی، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی، توزیع بافت چربی و فشار خون در زنان اضافه وزن مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسی تاثیر مکمل کرن بری (زغال اخته) بر پیامدهای بلند مدت سندروم متابولیک، 50 زن دارای اضافه وزن مبتلا به سندروم متابولیک در محدوده سنی 20-50 سال از خانه قلب سالم در شیراز در این مطالعه وارد شدند. سپس با روش تصادفی به 2 گروه طبقه بندی شدند. گروه مداخله به مدت 2 ماه رورانه 2 کپسول کرن بری که معادل 400 میلی گرم عصاره این میوه است را دریافت کردند و گروه کنترل نیز روزانه 2 کپسول پلاسبو دریافت کردند. در آغاز مطالعه و نیز در پایان ماه دوم، شاخص های کلسترول تام، HDL-کلسترول، LDL-کلسترول، تری گلیسرید، hsCRP، IL-6، آدیپونکتین، قند خون، MDA، انسولین و فشار خون اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110192480N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21، ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

eftekh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06، ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04، ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کرن بری (زغال اخته) بر شاخص های قندی، لیپیدی، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی، توزیع بافت چربی و فشار خون در زنان اضافه وزن مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کرن بری (زغال اخته) بر پیامدهای بلند مدت سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنانی وارد این مطالعه می شوند که دارای سه علائم از پنج ویژگی مبتلایان به سندروم متابولیک را بر اساس تعاریف NCEP-ATPIII داشته باشند و سن آنها بین 20 تا 50 سال بوده و دارای BMI ≥ 25 می باشند. زنان باینسه از مطالعه خارج می شوند. از طرفی افراد انتخابی نباید از داروهای مربوط به بیماریهای مزمن از قبیل سرطان، دیابت، قلبی عروقی و داروهای که بر متابولیسم لیپید و یا اثرات ضد التهابی دارد استفاده کنند. افرادی که از دخانیات، الکل و همچنین مصرف آنتی اکسیدانها و یا مولتی ویتامین و هر نوع مکمل غذایی استفاده می کنند و یا مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی و تیروئید هستند، همچنین افراد باردار و شیرده نیز از لیست افراد واجد شرایط حذف خواهند شد. عنوان مثال وارفارین از جمله داروهای است که با زغال اخته تداخل دارد که افراد مصرف کننده از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-صندوق

پستی 71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

vcrdep@sums.ac.ir

تاریخ تأیید

1390/07/17, 2011-10-09

کد کمیته اخلاق

CT-90-5726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

Z86.3

توصیف کد ICD-10

Personal history of endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RIA

3

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد
آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت مکمل کربن بری (زغال اخته) معادل 400 میلی گرم عصاره این میوه به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت پلاسبو به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه قلب سالم شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شیراز- بلوار مدرس- روبروی خ فضیلت، خانه قلب سالم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن افتخاری

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

منصوره اعلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

71172510018 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

maalaei@yahoo.com , schealth@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://schealth.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

PHD تغذیه، دانشیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل
maalaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
eftekharim@sums.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
منصوره اعلائی
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس