# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

## 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) برپیامدهای بلند مدت سندروم متابولیک ،50 زن دارای اضافه وزن مبتلا به سندروم متابولیک در محدوده سنی 50-20 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: **2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

eftekharim@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-ATPIIIداشته باشند و سن آنها بین 20تا50 سال بوده ودارای25≥ BMIمی باشند،زنان یائسه از مطالعه خارج می شوند.از طرفی افراد انتخابي نباید از داروهای مربوط به بیماریهای مزمن از قبیل سرطان،دیابت ،قلبی عروقی وداروهائی که بر متابولیسم لیپید و یا اثرات ضد التهابی دارد استفاده کنند.ا فرادي که از دخانیات ، الکل و همچنین مصرف آنتی اکسیدانها و یا مولتی ویتامین و هر نوع مکمل غذائی استفاده مي کنند و یا مبتلا به بیماري های مزمن کلیوي، کبدي و تیروئید هستند،همچنین افراد باردار وشیرده نیز از لیست افراد واجد شرایط حذف خواهند شدبه عنوان مثال وارفارین از جمله داروهائی است که با زغال اخته تداخل داردکه افراد مصرف کننده از مطالعه خارج می شوند.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق 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 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**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-صندوق پستی 1978-71345
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
vcrdep@sums.ac.ir
**تاریخ تایید**
2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷
**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**
آدیپونکتین
**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 کرن 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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي
**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**
+98 71172510018
**فکس**
+98 71 1726 0225
**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**
+98 71 1725 1001
**فکس**
+98 71 1726 0225

**ایمیل**
eftekharim@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
منصوره اعلائی
**موقعیت شغلی**
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**

**ایمیل**
maalaei@yahoo.com
**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