پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مصرف بذر کتان در مقایسه با دارونما بر سطوح سرمی آدیپونکتین، لپتین، پروفایل چربی و شاخص های تن سنجی در زنان دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر بصورت کارازمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی به منظور بررسی اثر مصرف بذرکتان بر سطوح سرمی آدیپونکتین ،لپتین ،پروفایل چربی و شاخص های تن سنجی در زنان دارای اضافه وزن یا چاق انجام میشود. معیارهای ورود به مطالعه: زنان 50-20سال ؛ نمایه توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع وکمتر از 40 ؛ عدم مصرف هر نوع دارو یا مکملی که بر سوخت و ساز چربی در بدن و کاهش وزن تاثیر گذار باشد(در 3 ماه گذشته) ؛ شرایط خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به بذرکتان؛ تشخیص بالینی اختلال عملکرد کلیه، کبد،قلب،تیروئید؛ عدم سابقه بیماری قلبی و عروقی، سرطان، دیابت ملیتوس، اختلالات دستگاه گوارش که بر روی جذب موثر است؛ بارداری و شیردهی، عدم تمایل به همکاری افراد واجد شرایط از طریق فراخوان عمومی (چاپ فراخوان در روزنامه خبر جنوب و یا مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز)انتخاب می شوند و بعد چک شدن از نظر شرایط ورود به مطالعه از طریق رژیم شناس ، به روش تصادفی سازی بلوکی به2 گروه رژیم کاهش وزن همراه با25g/dayپودر بذرکتان قهوه ای یا رژیم کاهش وزن همراه باg/day 25 پودر خام برنج برای 12 هفته تقسیم میشوند. انرژی موردنیاز روزانه برای هر شرکت کننده با استفاده از فرمول انرزی تخمینی موردنیاز(EER)برآورد شده، و500 کیلوکالری از میزان بدست آمده کم میشود.پیگیری ها در هفته 0،4،8،12 انجام میشود. در ملاقات اول (هفته0) داده های پایه جمع آوری میشود و بیماران برای 4 هفته پودر بذرکتان یا پودر خام برنج را دریافت میکنند .در هر ملاقات پیگیری به شرکت کنندگان مقادیر کافی از پودر بذرکتان یا برنج ارائه میشود.تبعیت ازدستورالعمل مطالعه با درخواست از شرکت کنندگان که مقادیری را که مصرف نکرده اند بازگردانند و سپس توزین آن در هر ملاقات سنجیده میشود. .شرکت کنندگان درهر 2 گروه توصیه به اضافه کردن پودرهای در اختیار قرار داده شده به ماست واستفاده از آن نیم ساعت قبل از ناهار میشوند.اندازه گیری های تن سنجی (قد،وزن،دور کمر،دور باسن) برای هر شرکت کننده در شروع مطالعه(هفته 0) و پایان مطالعه(هفته 12) انجام میشود. نمونه گیری از خون برای ارزیابی پارامترهای بیوشیمیایی ،پروفایل چربی شامل (کلسترول تام سرم، LDL-c،HDL-c، تریگلیسرید) و نوروهورمون های (لپتین و آدیپونکتین) در ابتدا و هفته دوازدهم صورت میگیرد. برای همه شرکت کنندگان در ابتدای مطالعه و پایان هفته دوازدهم سه روز یادآمد خوراک 24 ساعته شامل یک روز تعطیل و دو روز غیر تعطیل از طریق مصاحبه حضوری و تلفنی تکمیل میشود. همچنین میزان فعالیت بدنی افراد با استفاده از ثبت فعالیت بدنی 2 روز کاری و یک روز تعطیل در ابتدا و پایان هفته 12 محاسبه میگردد. .شاخص های کلینیکی،پاراکلینیکی و دریافت غذایی در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی میشو.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050327733N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی احمدنیای مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 37251001

آدرس ایمیل

stud2460058039@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مصرف بذر کتان در مقایسه با دارونما بر سطوح سرمی آدیپونکتین، لپتین، پروفایل چربی و شاخص های تن سنجی در زنان دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرمصرف بذرکتان بر درمان چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان 50-20سال ؛ نمایه توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع وکمتر از 40؛ عدم مصرف هر نوع دارو یا مکملی که بر سوخت و ساز چربی در بدن و کاهش وزن تاثیر گذار باشد (در 3 ماه گذشته)، عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و کمتر از 20 میلی گرم در روز در مردان شرایط خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به بذرکتان؛ تشخیص بالینی اختلال عملکرد کلیه، کبد،قلب،تیروئید؛ عدم سابقه بیماری قلبی و عروقی، سرطان، دیابت ملیتوس، اختلالات دستگاه گوارش که بر روی جذب موثر است؛ بارداری و شیردهی، عدم تمایل به همکاری.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348 14336
تاریخ تایید
2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و هفته 12 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالیزر و روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه،بعد از 8 هفته و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری،ترازوی بزرگسال

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و هفته 12 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالیزر و روش کالریمتری

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالیزر و روش کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالیزر و روش کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 گرم در روز پودر بذرکتان قهوای به همراه رژیم کاهش وزن به مدت 12 هفته استفاده میکنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 گرم در روز آردخام برنج به عنوان دارونما به همراه رژیم کاهش وزن به مدت 12 هفته استفاده میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نمازی
نام کامل فرد مسوول
هدی احمدنیای مطلق
آدرس خیابان
شیراز، چهار راه مشیر، خیابان قا آنی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هدی احمدنیای مطلق

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس خیابان رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
71645111
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
stud2460058039@sums.ac.ir;
hoda.ahmadnia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هدی احمدنیای مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس خیابان رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71645111
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
scnutrition@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هدی احمدنیای مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس ،خیابان رازی ،دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71645111
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
scnutrition@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