

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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 میشود.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی به منظور بررسی اثر مصرف بذرتان 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 20-50 سال؛ نمایه توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع و کمتر 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 بذرتان؛ 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 به 2 گروه رژیم کاهش وزن همراه با 25g/day پودر بذرتان قهوه ای یا رژیم کاهش وزن همراه با 25g/day پودر خام برنج برای 12 هفته تقسیم میشوند. انرژی مورد نیاز روزانه برای هر شرکت کننده با استفاده از فرمول انرژی تخمینی مورد نیاز (EER) برآورد شده، و 500 کیلوکالری از میزان بدست آمده کم میشود. پیگیری ها در هفته 0، 4، 8، 12 انجام میشود. در ملاقات اول (هفته 0) داده های پایه جمع آوری میشود و بیماران برای 4 هفته پودر بذرتان یا پودر خام برنج را دریافت میکنند. در هر ملاقات پیگیری به شرکت کنندگان مقادیر کافی از پودر بذرتان یا برنج ارائه میشود. تبعیت از دستورالعمل مطالعه با درخواست از شرکت کنندگان که مقادیر را که مصرف نکرده اند بازگردانند و سپس توزین آن در هر ملاقات سنجیده میشود. شرکت کنندگان در هر 2 گروه توصیه به اضافه کردن پودرهای در اختیار قرار داده شده به ماست و استفاده 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 خوراکی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050327733N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-08، ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدی احمدنای مطلق

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

37251001 98+

##### 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

شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348 14336  
تاریخ تایید  
1395/04/20, 2016-07-10  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1395.22

### 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 اثر مصرف بذر کتان بر درمان چاقی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان 20-50 سال؛ نمایه توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع و کمتر 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 بذر کتان؛ 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.

## بیماری های (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

لپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و هفته 12 مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالیزر و روش کالریمتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، بعد از 8 هفته و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری، ترازوی بزرگسال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

### 5

#### شرح متغیر پیامد

لپتین

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

**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 احمدنای 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 احمدنای مطلق

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هدی احمدنای 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

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

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

## 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

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

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 احمدنای 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

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

scnutrition@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

scnutrition.sums.ac.ir