

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر مکمل یاری با عصاره پوست درخت کاج و رژیم کاهش وزن بر مصرف انرژی در حال استراحت، ترکیب بدن و معیارهای سندرم متابولیک در زنان چاق

m-sedighyan@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه-ی حاضر بررسی تاثیر مکملیاری با عصاره پوست درخت کاج و رژیم کاهش وزن بر مصرف انرژی در حال استراحت، ترکیب بدن و معیارهای سندرم متابولیک در زنان چاق میباشد. معیارهای ورود عبارتند از مونث بودن، سن 18-45 و شاخص توده بدنی بین 30-35. معیارهای خروج عبارتند از عدم پیروی از رژیم کاهش وزن، عدم تمایل به همکاری، ابتلا به بیماریهای بالینی و بارداری. در این مطالعه دوسوکور تصادفی 50 خانم چاق سالم شرکت کرده و بطور تصادفی در 2 گروه مداخله یا دارونما قرار میگیرند. هر دو گروه رژیم کاهش وزن دریافت کرده به علاوه اینکه گروه مداخله 150 میلی-گرم عصاره پوست درخت کاج و گروه دارونما کپسول حاوی نشاسته به مدت 2 ماه دریافت میکنند. در ابتدا و در انتهای مطالعه ترکیب بدن (روش آنالیز امپدانس بیوالکتریکی)، انرژی استراحت (روش کالریمتری غیرمستقیم) و معیارهای سندروم متابولیک (تری-گلیسیرید، دور کمر، کلسترول، فشارخون، قند خون) اندازه-گیری میشوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران پژوهشگاه مرکز غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با عصاره پوست درخت کاج و رژیم کاهش وزن بر مصرف انرژی در حال استراحت، ترکیب بدن و معیارهای سندرم متابولیک در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره پوست درخت کاج و رژیم کاهش وزن بر چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: شاخص توده بدنی ($35 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$); محدوده سنی 18-45 سال; مونث بودن معیار های خروج: بروز هر گونه عوارض; عدم تمایل به همکاری; مصرف کمتر از 90 درصد مکمل های مورد مداخله در طی مطالعه; پیروی نکردن از رژیم; بارداری، شیردهی، یائسگی; استفاده از هر گونه دارو و مکمل های دیگر; ابتلا به هرگونه بیماری های بالینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062628637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-07-07, ۱۳۹۵/۰۴/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-07, ۱۳۹۵/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صدیقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1394.007

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

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار متری (cm)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج (mmhg)

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج (mmhg)

4

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی (mg/dl)

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی (mg/dl)

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی (mg/dl)

7

شرح متغیر پیامد
انرژی در حال استراحت (REE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری غیرمستقیم

8

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنالیز تفاوت بیوالکتریکی (BIA)

9

شرح متغیر پیامد
توده بدنی بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنالیز مقاوت بیوالکتریکی (BIA)

10

شرح متغیر پیامد

کل آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنالیز مقاوت بیوالکتریکی (BIA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه سکا

2

شرح متغیر پیامد

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

3

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن (WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله عصاره پوست درخت کاج، به شکل کپسول حاوی 150 میلی گرم عصاره پوست درخت کاج، یک بار در روز به مدت دو ماه به علاوه رژیم کاهش وزن طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما پودر نشاسته، به شکل کپسول روزی یک عدد به مدت 2 ماه به علاوه رژیم کاهش وزن طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران واقع در بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
خانم احسانه طاهری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ادیبی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه جوادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

MD/Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
saeedhmdphd@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای محسن صدیقیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5742
فکس
ایمیل
m.sedighian86@gmail.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

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای محسن صدیقیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
m.sedighian86@gmail.com-
sedighian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید حسینی
موقعیت شغلی