پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل یاری ویتامین د بر پروفایل متابولیک زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامینD بر پروفایل متابولیک زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی بود. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام شد و افراد مورد مطالعه، زنان غیریائسه 45 – 18 سال داوطلب مبتلا به اضافه وزن یا چاقی بودند که به مراکز آموزشی درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می کردند. شرکت کنندگان بر اساس BMI و سن، به دو گروه دریافت کننده 25µg (1000 IU) مکمل ویتامین D3 و گروه دارونما (لاکتوز) به مدت 90 روز تقسیم شدند. پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی، شاخص های تن سنجی و فشار خون، مقادیر سرمی لیپوپروتئین ها، آپو A-I، آپو B، 25 هیدروکسی ویتامینD ، کلسیم و فسفر، پاراتورمون، لپتین، انسولین، گلوکز در حالت ناشتا و قند خون 2 ساعت بعد پس از مصرف 75 گرم گلوکز در مقاطع مختلف در طول مطالعه اندازه گیري و در دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809092709N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران - پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین د بر پروفایل متابولیک زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین د بر پروفایل متابولیک زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، جنس زن، عدم پیروی از هرگونه رژیم کاهش وزن یا مصرف داروهای کاهش وزن در 3 ماه پیش از آغاز پژوهش، عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلوگرم طی 3 ماه پیش از آغاز پژوهش، سن برابر با 18 تا 50 سال (پیش از ابتلاء به یائسگی)، نمایه توده بدنی (BMI) برابر یا بیش از 25kg/m2 ، منظم بودن سیکل ماهانه (26 تا 32 روز) و عدم استفاده از داروهای ضد حاملگی در زنان، ورزشکار حرفه ای نباشند معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، سابقه ابتلاء به بیماری های (گوارش، کلیوی، قلبی – عروقی، تیروئید، کبد، پانکراس، دیابت و استخوان)، شروع رژیم کاهش وزن، مصرف داروهای کاهش وزن و یا انجام جراحی های Bariatric و لیپوساکشن، مصرف هر نوع دارو (مانند کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج، استروژن و یا قرص های خوراکی ضد بارداری)، درمان با انسولین یا داروهای کاهنده قند خون، مصرف مکمل های تغذیه ای (مانند ویتامینD ، C ، E ،، کلسیم، روی، مولتی ویتامین یا مینرال، اسیدهای چرب 3– ω و روغن ماهی)، حاملگی یا شیردهی،استعمال دخانیات یا مواد مخدر، مصرف الکل، مصرف کم تر از 70 قرص از 90 قرص مکمل ویتامین

D در پایان پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان آرژانتین،خیابان الوند،دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1516846514

تاریخ تایید

2009-03-14, ۱۳۸۷/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

327/5د/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن یا چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن یا چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه، هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های تن سنجی، بیوامپدانس الکتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تحمل گلوکز 75OGTT

2

شرح متغیر پیامد

هیپرلیپیدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح لیپید سرم

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه، هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیري فشار خون با استفاده از فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 میکروگرم لاکتوز برای 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1000IU ویتامین د برای 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر
آدرس خیابان
اتوبان همت، بین اتوبان های چمران و شیخ فض الله،جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسدی لاری
آدرس خیابان
اتوبان همت،ب ین اتوبان های چمران و شیخ فضل الله، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت، بین اتوبان های چمران و شیخ فضل الله، جنب بیمارستان میلاد، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1449614525
تلفن
+98 21 8860 2218
فکس
+98 88602219
ایمیل
shidfar44@iums.ac.irfarzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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