پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل یاری ویتامین D بر غلظت سرمی دی هیدرواپی آندروسترون ، انسولین، اسیدهای چرب آزاد apoB100, apo A1 و PON 1| در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاق تحت درمان با رژیم غذایی کاهش

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D بر تغییرات ترشح برخی از هورمون ها و انزیم آنتی اکسیدانی به هدف کاهش استرس اکسیداتیو در بدن افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی می باشد که تحت رژیم غذایی کاهش وزن هستند. نحوه طراحی مطالعه: به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی و مرحله 2 یا 3 کارازمایی می باشد . روش انجام مطالعه: 70بزرگسال مرد و زن مبتلا به چاقی و اضافه وزن که در محدوده سنی 50 - 20 سال و شاخص توده بدنی 40 -25 هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان به دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. گروه مداخله مکمل یاری با ویتامین D و گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند کرد. مدت زمان مداخله 8 هفته می باشد. معیارهای ورود و خروج اصلی: بزرگسالان چاق و اضافه وزن با سن 50 - 20 سال و شاخص توده بدنی 40 -25، پیروی از رژیم کاهش وزن سه ماه قبلا از مطالعه و مکمل یاری با ویتامین دی و استفاده از نور خورشید برای برنزه کردن قبل و حین مطالعه و سطح ویتامین دی بالاتر از 30 نانو گرم در دسی لیتر و مصرف مکمل های حاوی آنتی اکسیدان سه ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه سبب حذف افراد از مطالعه خواهد شد. مداخلات: دوز ویتامین D مصرفی 50000 واحد بین المللی به صورت بلوس یک بار در هفته اول و 2000 واحد بین المللی در روز از هفته دوم خواهد بود. متغیرهای پیامد مطالعه: سپس سطح هورمون های دهیدرواپی اندرسترون، انسولین، اسید های چرب آزاد، PON1 apoB100، apo A1، بررسی خواهد شد. از دستگاه e-Body ابتدا و انتهای مطالعه جهت بررسی درصد چربی بدن و از دستگاه VISCANجهت مشاهده تغییرات بافت چربی احشایی افراد شرکت کننده در مطالعه استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609102709N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

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

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری های قلب و عروق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر غلظت سرمی دی هیدرواپی آندروسترون ، انسولین، اسیدهای چرب آزاد apoB100, apo A1 و PON 1| در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاق تحت درمان با رژیم غذایی کاهش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر تنظیم هورمون های مترشحه ، انزیم آنتی اکسیدانی و آپو لیپو پروتئین ها در افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: سن 50-20 سال; شاخص توده بدنی 25 -40 ; عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون وچربی خون در طول شش ماه گذشته; ابتلا به کمبود ویتامین D; تمایل به همکاری معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی، دیابت ، قلبی عروقی ، خودایمنی و سرطان; ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه; استعمال دخانیات; استعمال الکل عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده; داشتن رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از مطالعه; عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و ویتامین Dسه ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه; مصرف مکمل های حاوی آنتی اکسیدان سه ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه; استفاده از داروهایی که بر متابولیسم ویتامینD تاثیر می گذارند نظیر داروهای ضدتشنج و کورتیکواستروئیدها ;قرار گیری در برابر اشعه فرابنفش خورشید جهت برنزه شدن پوست در طول مطالعه و 3 ماه قبل از آن; ابتلا به بیماری های کلیوی ، سنگ کلیه و بیماری های کبدی; خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مصرف داروهای ضد بارداری; عدم تمایل به همکاری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-14, ۱۳۹۵/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.28907

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
PON 1, FFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
apo B100, apo A1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
دهیدرواپی اندرسترون، انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
ویتامین D (OH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متدBIA

6

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

7

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دریافت انرژي و مواد مغذي با استفاده از روش یادآمد غذایی 24 ساعت و شاخص هاي تن سنجي با استفاده از ترازو و قدسنج

11

شرح متغیر پیامد
مواجهه با نور خورشید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مواجهه با نور خورشید

12

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی فعالت بدنی بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 50000 واحد ویتامین دی به صورت بلوس در هفته اول و 2000 واحد بین المللی هر روز از هفته دوم به مدت 8 هفته در افراد چاق و اضافه وزن که تحت رژیم غذایی کاهش وزن بوده و وزن بدن هر هفته نیم تا یک کیلوگرم کاهش خواهد یافت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما ویتامین دی (محتوی پارافین خوراکی) هرهفته به مدت 8 هفته در افراد چاق تحت رژیم غذایی کاهش وزن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
چشم آذر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه تهران تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
زرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4711
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4711
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهامه چشم آذر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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