

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**اثر مکمل یاری ویتامین D بر غلظت سرمی دی هیدرواپی آندروسترون ، انسولین،
اسیدهای چرب آزاد apo A1, apoB100 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 آنزیم 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 کارآزمایی می باشد. روش انجام مطالعه: 70 بزرگسال 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 ماهه قبل 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 دئیدرواپی آندروسترون، انسولین، اسیدهای 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 VISCAN جهت مشاهده تغییرات بافت چربی احتشای افراد شرکت کننده در مطالعه استفاده می گردد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/07/18, 2016-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزاد شیدفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2755 8862 21 98+
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

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

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 apo A1, apoB100 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 ، آنزیم آنتی اکسیدانی و آپولیپو پروتئین ها در افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609102709N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/18, 09-10-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 20-50 سال; شاخص توده بدنی 25-40 ; عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون و چربی 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 D سه 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 ویتامین D تاثیر می گذارند نظیر داروهای ضدتشنج و کورتیکواستروئیدها; فرار 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/24, 2016-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28907

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

apo B100, apo A1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی اندرسترون، انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ویتامین D (OH)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متد BIA

6

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

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) هر هفته 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 علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

زرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل‌الله 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

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 انرژی و مواد مغذی با استفاده از روش یادآمد

غذایی 24 ساعت و شاخص های تن سنجی 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 فعالیت بدنی بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تهران
کد پستی
تلفن
4711 8670 21 98+
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
4711 8670 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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