

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر سطح سرمی کمرین، مالون دی آلدئید، وضعیت تغذیه ای و وضعیت متابولیک در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر سطح سرمی کمرین، مالون دی آلدئید، وضعیت تغذیه ای و وضعیت متابولیک در افراد مبتلا به سندرم متابولیک. حجم نمونه 44 نفر شامل 22 نفر در گروه مداخله و 22 نفر کنترل می باشد. این کار آزمایی به صورت بالینی تصادفی شده دو سو کور کنترل شده با دارونما انجام خواهد گرفت. کور سازی برای بیماران و پژوهشگران مطالعه انجام شد. افراد بعد از احراز شرایط ورود به روش انتصاب تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. ابتدای مطالعه از افراد 5 سی سی خون (بعد از 8-12 ساعت ناشتایی) گرفته خواهد شد. بعد از مشخص شدن افراد به دو گروه مداخله و کنترل، برای پوشش تخصیص به دو گروه از پاکت های کدر و سر بسته استفاده خواهد شد. برای همه افراد در پاکت ها، کپسول های مشابه قرار خواهد گرفت. افراد به صورت روزانه دو عدد کپسول (400 میلی گرمی) همراه صبحانه و نهار مصرف خواهند کرد. خون ناشتا جهت شاخص های سطح کمرین، چربی خون، قند خون ناشتا، انسولین، HbA1c و مالون دی آلدئید استفاده می شود. فشار خون نیز اندازه گیری می شود. پرسشنامه ویژگی های عمومی، شاخص های تن سنجی، پرسشنامه های فعالیت فیزیکی و پرسشنامه سطح اشتها و یاد آمد 24 ساعته در شروع مداخله، هفته چهارم (برای پیگیری) و در هفته هشتم توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. افراد بر اساس معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: افراد 25-50 ساله؛ نمایه توده بدنی بالای 25. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف داروهای کاهنده وزن؛ مصرف داروهای کاهنده قند خون؛ مصرف داروهای کاهنده فشار خون و اعتیاد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فصیحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0325 4653 31 98+

آدرس ایمیل

fasihim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر سطح سرمی کمرین، مالون دی آلدئید، وضعیت تغذیه ای و وضعیت متابولیک در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قهوه سبز بر افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد مبتلا به سندرم متابولیک و سن بین 25 تا 55 سال و مشتاق به همکاری شرایط خروج: مصرف داروهای کاهنده چربی و یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081635736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 22-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

قند خون و یا فشار خون، اعتیاد و سیگار کشیدن، یائسگی، حساسیت به دارونما، بیماری قلبی عروقی، اختلالات کبدی، بیماری های کلیوی و کم خونی، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی مانند: مکمل روغن ماهی و الکل، بارداری و شیردهی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/05, 2016-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.669

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E66.0,E11

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories, Non-insulin-dependent diabetes mellitus with unspecified complications, Secondary hypertension, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کمرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری تیوباربیتوریک اسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن به مجذور قد

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار پلاستیکی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار پلاستیکی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
دور کمر / دور باسن

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

10

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

12

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر
آنزیماتیک گلوکز اکسیداز و رنگ سنجی

13

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از دستگاه اتوانالایزر

14

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
فرمول HOMAIR

15

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی - اسپکتوفتومتری تعویض یونی

16

شرح متغیر پیامد
وضعیت غذایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه و نرم افزار nutrition 4

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله به مدت دو ماه روزانه دو عدد کپسول 400 میلی گرمی حاوی عصاره قهوه سبز دریافت خواهند کرد. کپسول ها باید 30 دقیقه قبل از صبحانه و نهار با یک لیوان آب خورده شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل به مدت دو ماه روزانه دو عدد کپسول حاوی دارونما دریافت خواهند کرد. کپسول ها باید 30 دقیقه قبل از صبحانه و نهار با یک لیوان آب خورده شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1993 636 930 98+
فکس
ایمیل
fasihim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی فصیحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت.

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0325 4653 31 98+
فکس
ایمیل
fasihim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی فصیحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت.

شهر
تبریز
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی برزگر
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی فصیحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

