پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری با کورکومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلایسمیک، عوامل التهابی، مارکرهای استرس اکسیداتیو و آدیپوکاین کمرین (chemerin) در دانش آموزان دختر سالم اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با کورکومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلایسمیک، عوامل التهابی، مارکرهای استرس اکسیداتیو و آدیپوکاین کمرین (chemerin) در دانش آموزان دختر سالم اضافه وزن و چاق

طراحی

در این مطالعه 60 نفر دانش آموز دختر اضافه وزن و چاق که در مرکز تحقیقات قلب کودکان دارای پرونده هستند بر طبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. افراد به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات قلب کودکان انجام خواهد شد. محققین، شرکت کنندگان و آنالیزور آماری از تخصیص درمانها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران چاق و یا اضافه وزن (دارای BMI مساوی و بالاتر از صدک 85 برای سن)، سن 13 تا 18 سال، داشتن سیکل ماهانه حداقل به مدت 6 ماه، عدم مصرف هرگونه دارو شامل داروهای تاثیرگذار بر متابولیسم لیپید و کربوهیدرات مانند استاتین ها و مت فورمین، داروهای هورمون تراپی، مولتی ویتامین-مینرال، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، کم کاری و پرکاری تیروئید، بیماری های کبدی و کلیوی، قلبی عروقی و عدم ابتلا به بیماری تخمدان پلی کیستیک.

گروه‌های مداخله

کورکومین و دارونما در گروه کورکومین افراد کپسولهای 500 میلیگرمی کورکومین را برای مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. در گروه دارونما افراد کپسولهای دارونما را که کاملا شبیه مداخله ی اصلی است برای مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. به افراد هر دو گروه مداخله و کنترل بر اساس صدک نمایه ی توده ی بدنی آنها یک رژیم ثبات وزن و یا کاهش وزن خفیف داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک و شاخص های گلایسمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171107037302N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر صراف بانک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3434 3834

آدرس ایمیل

s.sarafbank@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با کورکومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلایسمیک، عوامل التهابی، مارکرهای استرس اکسیداتیو و آدیپوکاین کمرین (chemerin) در دانش آموزان دختر سالم اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری با کورکومین در دانش آموزان دختر اضافه وزن و چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران چاق و یا اضافه وزن (دارای BMI مساوی و بالاتر از صدک 85 برای سن)، سن 13 تا 18 سال، داشتن سیکل ماهانه حداقل به مدت 6 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف هرگونه دارو شامل داروهای تاثیرگذار بر متابولیسم لیپید و کربوهیدرات مانند استاتین ها و مت فورمین، داروهای هورمون تراپی، مولتی ویتامین-مینرال، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، کم کاری و پرکاری تیروئید، بیماری های کبدی و کلیوی، قلبی عروقی و عدم ابتلا به بیماری تخمدان پلی کیستیک.
سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دانش آموزان از نظر صدک BMI با یکدیگر جورسازی میشوند و سپس با استفاده از روش تصادفی سازی Stratified Blocked Randomization وارد یکی از دو گروه مداخله یا کنترل خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دانش آموزان از مداخله ای که دریافت خواهند کرد بی اطلاع هستند. همچنین قبل از شروع مداخله، مکمل های کورکومین و دارونما که کاملا شبیه یکدیگر هستند، توسط فرد سومی غیر از پژوهشگر مطالعه به صورت A و B کدگذاری خواهند شد تا به این طریق کورسازی مطالعه رعایت گردد. آنالیزور آماری نیز از تخصیص درمانها بی اطلاع خواهد بود
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
مدل هومئوستاز مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
کمرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله روزانه یک عدد مکمل کورکومین 500 میلی گرمی را برای مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. مکمل کورکومیناز شرکت داروسازی و مکمل های غذایی کارن، تهران، ایران تهیه خواهد شد. به افراد بر اساس صدک نمایه ی توده ی بدنی یک رژیم غذایی ثبات وزن و یا کاهش وزن خفیف (حداکثر نیم کیلوگرم در ماه) داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبوی کورکومین را برای مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. پلاسبوی کورکومین از شرکت داروسازی و مکمل های غذایی کارن، تهران، ایران تهیه خواهد شد. پلاسبو از نظر ظاهر کاملا مشابه مکمل خواهد بود. به افراد بر اساس صدک نمایه ی توده ی بدنی یک رژیم غذایی ثبات وزن و یا کاهش وزن خفیف (حداکثر نیم کیلوگرم در ماه) داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب کودکان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صبری
آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-1148
تلفن
+98 31 3611 5212
ایمیل
pediatric.cardiovascular@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرمنصور علوی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
Nourian@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، داشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
Nourian@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست