

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر بخشی سکنجین با 10 درصد آویشن و سکنجین با 1.5 گرم آویشن و سکنجین با 3 گرم آویشن بر کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی سکنجین با 10 درصد آویشن و سکنجین با 1.5 گرم آویشن و سکنجین با 3 گرم آویشن بر کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن

طراحی

108 فرد دارای شرایط ورود به مطالعه که قبلاً توسط پزشک ویزیت شده اند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلایک به سه گروه 36 نفره تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی و لی مساوی، وارد سه گروه درمانی می شوند. سایر هر بلوک در این مطالعه 36 نفر باشد. به هر یک از جایگشت های سه گانه، عددی بین 1 تا 6 اختصاص می دهیم. سپس 36 عدد تصادفی در بازه 1 تا 6 توسط دستور RANDBETWEEN در Excel تولید می کنیم

نحوه و محل انجام مطالعه

108 نفر از مراجعین به درمانگاه های دانشگاهی که شرایط حضور در مطالعه را داشته اند به 3 گروه تقسیم کرده و به گروه اول سکنجین معمولی با رایحه آویشن روزی دو بار هر بار 10 سی سی (به عنوان دارونما) و به گروه دوم، سکنجین با 1/5 گرم آویشن روزی دو بار هر بار 10 سی سی و به گروه سوم سکنجین با مقدار 3 گرم آویشن روزی دوبار هر بار 10 سی سی که دارو به هر سه گروه می بایست به مدت سه ماه در فواصل ماهانه داده می شود شکل و مزه تمامی 3 نوع دارو مشابه هم طراحی شده و در طول مطالعه، کلیه افراد، شامل پزشکان، بیماران و مسئول تحویل دارو از نوع داروی مصرفی بیمار، آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود شاخص توده بدنی (BMI) بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع • رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه • شاخص نسبت دور کمر به لگن (WHR) در مردان یک و در زنان 9/0 • عدم مصرف هرگونه دارو در یکماه گذشته شرایط عمده عدم ورود • حاملگی • شیردهی • مصرف الکل • دیابت • سابقه حساسیت به آویشن • بیماری حاد یا مزمن کبدی (مانند نارسایی کبد، هپاتیت B, C و هپاتیت اتوایمیون) • بدخیمی (درمان شده یا نشده) • هیپو و هیپرتیروئیدسم • نارسایی کلیه (کراتینین بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر) • بیماری گوارشی خصوصاً ریفلاکس و ترش کردن • عدم تمایل بیمار جهت ادامه مشارکت در طرح به هر دلیل

گروه های مداخله

گروه اول سکنجین معمولی با رایحه آویشن روزی دو بار هر بار 10 سی سی (به عنوان دارونما) و به گروه دوم، سکنجین با 1/5 گرم آویشن روزی دو بار هر بار 10 سی سی و به گروه سوم سکنجین با

مقدار 3 گرم آویشن روزی دوبار هر بار 10 سی سی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی وزن در ابتدا و انتهای مطالعه، بررسی نسبت دور شکم به دور کمر در ابتدا و انتهای مطالعه، بررسی قند ناشتادر ابتدا و انتهای مطالعه، بررسی انزیم های کبدی در ابتدا و انتهای مطالعه، بررسی پروفیل چربی در ابتدا و انتهای مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171220037976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, 1397/02/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, 1397/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2018, 1397/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر ابوالقاسمی نژاد شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5768 3639 71 98+

آدرس ایمیل

shirazij@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سکنجین با 10 درصد آویشن و سکنجین با 1.5 گرم آویشن و سکنجین با 3 گرم آویشن بر کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سکنجین آویشنی بر اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- شاخص توده بدنی (BMI) بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع • رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه • شاخص نسبت دور کمر به لگن (WHR) (در مردان یک و در زنان 9/0) • عدم مصرف هرگونه دارو در یکماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- حاملگی • شیردهی • مصرف الکل • دیابت • سابقه حساسیت به آویشن • بیماری حاد یا مزمن کبدی (مانند نارسایی کبد، هپاتیت B, C و هپاتیت اتوایمیون) • بدخیمی (درمان شده یا نشده) • هیپو و هیپرتیروئیدسم • نارسایی کلیه (کراتینین بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر) • بیماری گوارشی خصوصاً ریفلاکس و تریش کردن • عدم تمایل بیمار جهت ادامه مشارکت در طرح به هر دلیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

108 فرد دارای شرایط ورود به مطالعه که قبلاً توسط پزشک ویزیت شده اند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلاکی به سه گروه 36 نفره تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی و لی مساوی، وارد سه گروه درمانی می شوند. سایر هر بلوک در این مطالعه 36 نفر باشد. به هر یک از جایگشت های سه گانه، عددی بین 1 تا 6 اختصاص می دهیم. سپس 36 عدد تصادفی در بازه 1 تا 6 توسط دستور RANDBETWEEN در Excel تولید می کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به گروه اول سکنجین معمولی با رایحه آویشن روزی دو بار هر بار 10 سی سی (به عنوان دارونما) و به گروه دوم، سکنجین با 5/1 گرم آویشن روزی دو بار هر بار 10 سی سی و به گروه سوم سکنجین با مقدار 3 گرم آویشن روزی دوبار هر بار 10 سی سی که دارو به هر سه گروه می بایست به مدت سه ماه در فواصل ماهانه داده می شود شکل و مزه تمامی 3 نوع دارو مشابه هم طراحی شده و در طول

مطالعه، کلیه افراد، شامل پزشکان، بیماران و مسئول تحویل دارو از نوع داروی مصرفی بیمار، آگاهی نخواهند داشت
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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - میدان امام حسین - دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2017-11-06, 1396/08/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.89

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی - اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از تقسیم وزن به مجذور قد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اول و آخر مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
بررسی انزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و آخر مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
بررسی نسبت دور شکم به دور لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهانه
نحوه اندازه گیری متغیر
بوسیله متر

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهانه
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: سکنجین ساده با رایحه آویشن 10 سی سی 2 بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سکنجین آویشنی با 1.5 گرم آویشن در روز 10 سی سی
سی 2 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سکنجین آویشنی با 3 گرم آویشن در روز 10 سی سی
سی 2 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول
جعفر ابوالقاسمی
آدرس خیابان
میدان نمازی - شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713485794
تلفن
+98 71 3230 5645
ایمیل
shirazij@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713485794
تلفن
+98 71 3230 5645
ایمیل
shirazij@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
جعفر ابوالقاسمی نژاد شیرازی
موقعیت شغلی

دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 دانشکده پزشکی شیراز - میدان امام حسین جنب استانداری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713485794
تلفن
 +98 71 3639 5768
فکس
ایمیل
 jafar20200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 توده بدنی شرکت کنندگان- نسبت دور کمر به دور لگن شرکت کنندگان- میانگین پروفایل چربی شرکت کنندگان - میانگین پروفایل کبدی شرکت کنندگان - میانگین سنی شرکت کنندگان - تعداد مرد و زن که در مطالعه شرکت کرده اند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 بعد از انجام آنالیز داده‌ها و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 تمامی پژوهشگران علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 جهت تکمیل کارهای مشابه و از طریق اخذ اجازه از طریق ایمیل یا تلفن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 از طریق دکتر جعفر ابوالقاسمی به شماره تلفن 09171130442 یا آدرس دانشکده پزشکی شیراز بخش طب سنتی یا آدرس ایمیل jafar20200@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 بعد ارسال درخواست از یکی از طرق بالا ظرف مدت یک هفته اطلاعات خواسته شده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 دانشکده پزشکی شیراز - میدان امام حسین جنب استانداری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713485794
تلفن
 +98 71 3639 5768
فکس
ایمیل
 jafar20200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مجید نیمروزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 دانشکده پزشکی ، خیابان زند ، جنب استانداری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713485794
تلفن
 +98 71 3230 5645
ایمیل
 mnimruzi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 جعفر ابوالقاسمی نژاد شیرازی
موقعیت شغلی
 دستیار