

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مصرف آلفا لیپوئیک اسید و انقباض ایزوتونیک الکتریکی بر اندازه های آنترپومتریکی، ترکیب بدنی، سطح سرمی برخی از فاکتورهای آنژیوژنز، سیرتوئین و PGC1α در افراد چاق تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف آلفا لیپوئیک اسید و انقباض ایزوتونیک الکتریکی بر اندازه های آنترپومتریکی، ترکیب بدنی، سطح سرمی برخی از فاکتورهای آنژیوژنز، سیرتوئین و PGC1α در افراد چاق تحت رژیم کاهش وزن

طراحی

100 نفر انتخاب شده به صورت تصادفی از طریق جدول ارقام تصادفی در چهار گروه (25 نفره) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا و انتهای مطالعه اطلاعات افراد با استفاده از فرم اطلاعات، اطلاعات دریافت غذایی با استفاده از یادآمد 24 ساعته خوراک، اندازه های تن سنجی (وزن، قد و دور کمر) و ترکیب بدن (توسط دستگاه BIA) جمع آوری می گردد. در ابتدا و انتهای مداخله از هر چهار گروه نمونه خون ناشتا به میزان 10 سی سی گرفته خواهد شد و سطوح سرمی فاکتورهای آنژیوژنز (VEGF, NO)، فاکتور سرمی سیرتوئین، فاکتور سرمی PGC1α با روش الیزا اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نمایه توده بدنی بین 30-40 Kg/m² سن بین 18-50 سال معیارهای خروج از مطالعه: تغییر در رژیم غذایی و فعالیت بدنی عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

افراد یک گروه روزانه 2 کپسول حاوی 600 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید (یک ساعت قبل از نهار و شام)، به همراه رژیم غذایی با کالری محاسبه شده جهت کاهش وزن، گروه دوم علاوه بر داشتن رژیم کاهش وزن، تحت اثر تحرک دستگاه فارادایک به مدت سه جلسه یک ساعته در هفته، افراد گروه سوم همزمان علاوه بر داشتن رژیم کاهش وزن روزانه، دو کپسول حاوی 600 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه دریافت و تحت اثر تحرک دستگاه فارادایک و گروه چهارم روزانه دو کپسول پلاسیبو حاوی 600 میلی گرم آرد گندم به همراه رژیم غذایی با کالری محاسبه شده جهت کاهش وزن به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای آنژیوژنز (VEGF, NO)، فاکتور سرمی سیرتوئین، فاکتور سرمی PGC1α

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131117015424N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محمد شاهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 439 2836

آدرس ایمیل

mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آلفا لیپوئیک اسید و انقباض ایزوتونیک الکتریکی بر اندازه های آنژیومتریک، ترکیب بدنی، سطح سرمی برخی از فاکتورهای آنژیوژنز، سیرتوئین و PGC1α در افراد چاق تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آلفا لیپوئیک اسید و انقباض ایزوتونیک الکتریکی بر اندازه های آنژیومتریک، ترکیب بدنی، سطح سرمی برخی از فاکتورهای آنژیوژنز، سیرتوئین و PGC1α در افراد چاق تحت رژیم کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بین 30-40 Kg/m² سن بین 18-50 سال عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، التهابی و مزمن (دیابت، فشارخون، کلیوی) عدم ابتلا به بیماری صرع عدم مصرف داروهای ضد التهابی، هورمونی، داروهای لاغری و مکمل های آنتی اکسیدان و ویتامینی عدم بارداری و شیردهی عدم داشتن مشکلات پوستی و آلرژی عدم قرار گرفتن تحت رژیم کاهش وزن در 6 ماه گذشته عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم استعمال دخانیات و سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک، التهابی، کبدی، قلبی، کلیوی و مزمن در طول مطالعه بارداری تغییر در رژیم غذایی و فعالیت بدنی عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

100 نفر انتخاب شده به صورت تصادفی از طریق جدول ارقام تصادفی در چهار گروه (25 نفره) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه

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

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/10/23, 2018-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.860

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.09

توصیف کد ICD-10

Other obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور آنژیوژنز VEGF

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت NO

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سیرتوئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

غلظت PGC1α

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

درصد بافت بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

5

شرح متغیر پیامد

درصد بافت چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد یک گروه روزانه 2 کیسول حاوی 600 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه (یکساعت قبل از نهار و شام)، به همراه رژیم غذایی با کالری محاسبه شده جهت کاهش وزن دریافت خواهند کرد. گروه دوم علاوه بر داشتن رژیم کاهش وزن، تحت اثر تحریک دستگاه فارادایک به مدت سه جلسه یک ساعتی در هفته به مدت 2 ماه قرار خواهند گرفت. افراد گروه سوم همزمان علاوه بر

داشتن رژیم کاهش وزن روزانه، دو کیسول حاوی 600 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه دریافت و تحت اثر تحریک دستگاه فارادایک قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو کیسول پلاسبو حاوی 600 میلی گرم آرد گندم به همراه رژیم غذایی با کالری محاسبه شده جهت کاهش وزن دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه دکتر مجید محمدشاهی
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدشاهی

آدرس خیابان

اهواز - کیانپارس - خیابان ۱۵ غربی - فاز یک - مجتمع پزشکی
ایرانپارس - طبقه ۳ - واحد ۹ و ۱۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

9710 3338 61 98+

ایمیل

mohmadshahi-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز - گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

9710 3338 61 98+

ایمیل

mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهه زکی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
e.zakizade.2010@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
1579461357
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
mohamadshahi@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهه زکی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
e.zakizade.2010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها و آزمایشات مربوطه بدون ذکر نام منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این امکان که از این داده ها برای آنالیز و نوشتن مقاله استفاده شود به افراد داده نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل به مسئول پاسخگویی، می توانند به مستندات دسترسی پیدا کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل فایل برای محققان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات