پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف آلفا لیپوئیک اسید و انقباض ایزوتونیک الکتریکی بر اندازه های آنتروپومتریک، 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 تصادفي از طریق جدول ارقام تصادفي در چهار گروه (25 نفره) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا وانتهاي مطالعه اطلاعات افراد با استفاده از فرم اطلاعات، اطلاعات دریافت غذایي با استفاده از یادآمد 24 ساعته خوراک، اندازه های تن سنجی (وزن، قد و دور کمر) و ترکیب بدن (توسط دستگاه BIA) جمع آوري می گردد. در ابتدا و انتهاي مداخله از هر چهار گروه نمونه خون ناشتا به میزان 10 سي سي گرفته خواهد شد و سطوح سرمی فاکتورهای آنژیوژنز (VEGF, NO)، فاکتور سرمی سیرتوئین، فاکتور سرمی PGC1α با روش الایزا 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 50-18سال معیارهای خروج از مطالعه: تغییر در رژیم غذایي و فعالیت بدني عدم تمایل به همکاری

گروه‌های 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 تحریک دستگاه فارادایک به مدت سه جلسه یک ساعتی 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 تحریک دستگاه فارادایک و گروه چهارم روزانه دو کپسول پلاسبو 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: **۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,02-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 2018-04-02

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

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آلفا لیپوئیک اسید و انقباض ایزوتونیک الکتریکی بر اندازه های آنتروپومتریک، 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 آنتروپومتریک، 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 50-18سال 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 6ماه گذشته عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم استعمال دخانیات و سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بيماري هاي سيستميک، التهابي ، کبدی ، قلبی، کلیوی و مزمن در طول مطالعه بارداری تغییر در رژیم غذايي و فعاليت بدني عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه

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

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

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.860

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت NO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سیرتوئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

غلظت PGC1α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد
درصد بافت بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

5

شرح متغیر پیامد
درصد بافت چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد یک گروه روزانه 2 کپسول 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 کپسول 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 کپسول 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
+98 61 3338 9710
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
+98 61 3338 9710
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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهه زکی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3333 9092

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3333 9092

ایمیل

mohamadshahi@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3333 9092

ایمیل

e.zakizade.2010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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