پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر ساشه خوراكي حاوي عصاره گارسينيا كامبوجيا و پسيليوم به همراه كپسول حاوي عصاره چاي سبز و قهوه سبز بر وزن افراد داراى اضافه وزن و چاقى

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ساشه خوراکی حاوی عصاره گارسینیاکامبوجیا و پسیلیوم و کپسول خوراکی حاوی عصاره چای سبز و قهوه سبز و پلاسبو بر وزن افراد چاق و مبتلا به اضافه وزن مراجعه کننده به مرکز تغذیه درمانی بهشتی کاشان تعیین اثر ساشه خوراکی حاوی عصاره گارسینیاکامبوجیا و پسیلیوم و کپسول خوراکی حاوی عصاره چای سبز و قهوه سبز و پلاسبو بر میزان شاخص های خونی چربی(کلسترول، تری گلیسرید و لیپوپروتئین با چگالی کم و زیاد) ، قندخون ناشتا، آنزیمهای کبدی , پروتئین واکنشی C باحساسیت بالا وآنتی اکسیدان تام پلاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با پلاسبو، موازی، دوسویه کور،تک مرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 82 فرد 18 تا 50 سال با شاخص توده بدنی بالاتر از 25 مراجعه کننده به مرکز تغذیه درمانی بهشتی کاشان انجام خواهد شد. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه درمان گیاهی یا پلاسبو به همراه درمان استاندارد برای مدت 8 هفته تقسیم خواهند شد. دارو و پلاسبو در بسته بندی مشابه عرضه می شود و پزشک و بیمار، محقق، و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن 50-18 سال؛ BMI>25 شرایط خروج: بیماریهای زمینه ای متابولیک؛ مصرف مکمل ها؛ بارداری و شیردهی؛ اختلالات تیروئید و پاراتیروئید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:رژیم کاهش وزن و فعالیت بدنی منظم + ساشه خوراکی حاوی عصاره گارسینیاکامبوجیا و پسیلیوم نیم ساعت قبل از غذا و کپسول خوراکی حاوی عصاره چای سبز و قهوه سبز بعد از هر وعده غذایی دو بار در روز هر بار یک عدد تا 8 هفته گروه کنترل:رژیم کاهش وزن و فعالیت بدنی منظم + ساشه خوراکی پلاسبو نیم ساعت قبل از غذا و کپسول خوراکی پلاسبو بعد از هر وعده غذایی دو بار در روز هر بار یک عدد تا 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وزن؛ شاخص های خونی کلسترول؛ تری گلیسرید؛ لیپوپروتئین با چگالی کم و زیاد؛ قندخون ناشتا؛ آنزیمهای کبدی؛ پروتئین واکنشی C باحساسیت بالا وآنتی اکسیدان تام پلاسما در پایان مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130211012438N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر ساشه خوراكي حاوي عصاره گارسينيا كامبوجيا و پسيليوم به همراه كپسول حاوي عصاره چاي سبز و قهوه سبز بر وزن افراد داراى اضافه وزن و چاقى

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير ساشه خوراكي حاوي عصاره گارسينيا كامبوجيا و پسيليوم به همراه كپسول حاوي عصاره چاي سبز و قهوه سبز بر چاقى
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 50-18 سال BMI>25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای زمینه ای متابولیک ؛مصرف مکمل ها بارداری و شیردهی اختلالات تیروئید و پاراتیروئید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدگذاری و بسته بندی یکسان دارو و پلاسبو که پزشک، بیمار ، محقق و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تاریخ تایید
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن در افراد با شاخص توده بدنی بیشتر از 25
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی شامل کلسترول، تری گلیسرید و لیپوپروتئین با چگالی کم و زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون ناشتا

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون ناشتا

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C باحساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
آنتی اکسیدان تام پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:رژیم کاهش وزن و فعالیت بدنی منظم + ساشه خوراکی حاوی عصاره گارسینیاکامبوجیا و پسیلیوم نیم ساعت قبل از غذا و کپسول خوراکی حاوی عصاره چای سبز و قهوه سبز بعد از هر وعده غذایی دو بار در روز هر بار یک عدد تا 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم کاهش وزن و فعالیت بدنی منظم + ساشه خوراکی پلاسبو نیم ساعت قبل از غذا و کپسول خوراکی پلاسبو بعد از هر وعده غذایی دو بار در روز هر بار یک عدد تا 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تغذیه درمانی بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
hamiidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان مشهداردهال
استان
اصفهان
کد پستی
1178

تلفن
+98 86 4854 0000
فکس
+98 86 4436 2187
ایمیل
info@barijessence.com
آدرس صفحه وب
http://www.barijessence.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5562 0608
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان.بلوار قطب راوندی.دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5562 0608
فکس
+98 31 1555 1112
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
Expert in clinical research
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان مشهد اردهال
استان
اصفهان
کد پستی
1178
تلفن
+98 86 4854 0000
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.barijessence.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