پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل خوراکی تورین بر سطوح سرمی فاکتورهای رشد فیبروبلاست (FGF19و FGF21)، کو-رسپتور Klotho β- ،وضعیت گلیسمی، پروفایل لیپیدی، آدیپوسیتوکین ها، hs-CRP و ترکیب بدن در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل خوراکی تورین بر سطوح سرمی فاکتورهای رشد فیبروبلاست (FGF19و FGF21)، کو-رسپتور Klotho β- ، وضعیت گلیسمی، پروفایل لیپیدی، آدیپوسیتوکین ها، hs-CRP و ترکیب بدن

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل دار تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با مراجعه به کلینیک های رژیم درمانی خصوصی شهر اهواز انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب روزانه 3 گرم مکمل تورین به شکل کپسول و یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد پرسشنامه های رضایت نامه، فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از افراد 5 میلی لیتر نمونه خون گرفته می شود. نیاز به انرژی با استفاده از فرمول میفلین بدست می آید و سپس 30% از نیاز انرژی تخمین زده شده کسز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : زنان 50- 18 ساله، دارا بودن شاخص توده بدنی 30 تا 40 ، شرایط عدم ورود: یائسگی ، شیردهی و بارداری ، آلرژی و حساسیت غذایی سابقه ابتلا به بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی وگوارشی ، انجام جراحی برای کاهش وزن ، کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته ، مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی،گیاهی و داروهای کاهنده اشتها و وزن، پیروی از رژیم غذایی خاص

گروه‌های مداخله

1)گروه دارونما + رژیم کم کالری استاندارد 2) گروه مکمل تورین + رژیم کم کالری استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی فاکتورهای رشد فیبروبلاست 19، 21 ،کورسپتور بتا کلوتو، وضعیت گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، ادیپوکین ها ، hs-CRP و ترکیب بدن می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131125015542N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم اسدی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 61 3373 8253

آدرس ایمیل
maryamasadi136@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی تورین بر سطوح سرمی فاکتورهای رشد فیبروبلاست (FGF19و FGF21)، کو-رسپتور Klotho β- ،وضعیت

گلیسمی، پروفایل لیپیدی، آدیپوسیتوکین ها، hs-CRP و ترکیب بدن در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تورین در چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سن 50- 18 سال دارا بودن شاخص توده بدنی 30 تا 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی و بارداری یائسگی آلرژی غذایی انجام جراحی برای کاهش وزن کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی،گیاهی و داروهای کاهنده اشتها و وزن پیروی از رژیم غذایی خاص داشتن سابقه ابتلا به بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی وگوارشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط با روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و با استفاده از اعداد تصادفی بدست آمده از کامپیوتر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. نام گذاری ظروف پلاستیکی مکمل های تورین و دارونما بر اساس اعداد تصادفی انجام خواهد شد و به طور پیش فرض اعداد زوج یا فرد به گروه A یا B اختصاص می یابند. جهت پنهان سازی ، از مهر و مـوم بودن ظروف پلاستیکی، شباهت ظـاهري آنهـا و هـم وزن بودن آنها اطمینان حاصل می شود. همچنین فرآیند تصادفي سازي توسط فردی غیر از محققین انجام میگردد تـا تورش احتمالي کاهش یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی در مورد شرکت کنندگان و محقق اصلی صورت خواهد گرفت. جهت کور سازی ، مکمل های پلاسبو هم شکل و هم اندازه با مکمل تورین تهیه و در ظروف مشابه تهیه خواهند شد. همچنین ظروف با A و B کدگذاری خواهند شد. بنابراین محققین از نوع کپسول ها بی اطلاع اند. بطوری که شرکت کنندگان و محققین در مرحله انتخاب شرکت کنندگان و جمع آوری اطلاعات کور سازی خواهند شد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
,Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتورهای رشد فیبروبلاست 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتورهای رشد فیبروبلاست 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کو-رسپتور بتا کلوتو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

9

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز و گاما گلوتامیل ترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

10

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالایزر سنجش ترکیب بدن

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

12

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

13

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

14

شرح متغیر پیامد
مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ((گلوکز(میلی گرم / دسی لیتر))* (انسولین)/ 405)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دریافت روزانه 3 گرم تورین به صورت 3 عدد کپسول 1 گرمی همراه با رژیم کاهش وزن به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 3 کپسول پلاسبو همراه با رژیم کاهش وزن به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رژیم درمانی دکتر مجید محمدشاهی
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی
آدرس خیابان
کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3338 9710
ایمیل
maryamasadi136@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گروه تغذیه، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8253
فکس
ایمیل
maryamasadi136@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گروه تغذیه، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8253
فکس
ایمیل
haidari58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8253

فکس

ایمیل

maryamasadi136@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده ها در قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که دسترسی به پایگاه های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها شرایط استفاده از داده ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس شده ISI است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پایگاه های اطلاعاتی مانند pubmed و google scholar و همچنین ایمیل maryamasadi136@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات (مقاله) از طریق ایمیل حداکثر بعد از یک هفته به دست درخواست کننده می رسد.

سایر توضیحات